SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 157° - Numero 45

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 24 febbraio 2016** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

DECRETO 15 ottobre 2015, n. **227**.

Regolamento concernente la determinazione e liquidazione dei compensi per le operazioni delegate dal giudice dell'esecuzione ai sensi degli articoli 169-*bis* e 179-*bis* delle disposizioni per l'attuazione del codice di procedura civile.

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visti gli articoli 169-*bis* e 179-*bis* delle disposizioni per l'attuazione del codice di procedura civile, recanti disposizioni per la determinazione dei compensi per le operazioni delegate dal giudice dell'esecuzione, rispettivamente per la vendita dei beni mobili iscritti nei pubblici registri e per la vendita dei beni immobili;

Visto l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Sentiti il Consiglio nazionale del notariato, il Consiglio nazionale dell'ordine degli avvocati e il Consiglio nazionale dell'ordine dei dottori commercialisti e degli esperti contabili;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 18 giugno 2015;

Vista la comunicazione al Presidente del Consiglio dei ministri, a norma dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, effettuata l'11 settembre 2015, ai sensi del predetto articolo;

Adotta

il seguente regolamento:

Art. 1.

Ambito di applicazione

1. Il presente decreto determina, a norma degli articoli 169-*bis* e 179-*bis* delle disposizioni per l'attuazione del codice di procedura civile, i compensi spettanti ai professionisti delegati di cui agli articoli 534-*bis* e 591-*bis* del codice di procedura civile. Sono fatte salve le disposizioni di cui al decreto del Ministro della giustizia 15 maggio 2009, n. 80.

Art. 2.

Criteri per la determinazione del compenso nell'espropriazione forzata immobiliare

1. Il compenso del professionista delegato per le operazioni di vendita di beni immobili è determinato sulla base dei seguenti criteri:

a) quando il prezzo di aggiudicazione o il valore di assegnazione è pari o inferiore a euro 100.000:

1) per tutte le attività comprese tra il conferimento dell'incarico e la redazione dell'avviso di vendita, ivi incluso lo studio della documentazione depositata a norma dell'articolo 567, secondo comma, del codice di procedura civile, spetta un compenso pari ad euro 1.000;

2) per tutte le attività svolte successivamente alla redazione dell'avviso di vendita e fino all'aggiudicazione o all'assegnazione, spetta un compenso pari ad euro 1.000;

3) per tutte le attività svolte nel corso della fase di trasferimento della proprietà, spetta un compenso pari ad euro 1.000;

4) per tutte le attività svolte nel corso della fase di distribuzione della somma ricavata, spetta un compenso pari ad euro 1.000;

b) quando il prezzo di aggiudicazione o il valore di assegnazione è superiore a euro 100.000 e pari o inferiore a euro 500.000:

1) per tutte le attività comprese tra il conferimento dell'incarico e la redazione dell'avviso di vendita, ivi incluso lo studio della documentazione depositata a norma dell'articolo 567, secondo comma, del codice di procedura civile, spetta un compenso pari ad euro 1.500;

2) per tutte le attività svolte successivamente alla redazione dell'avviso di vendita e fino all'aggiudicazione o all'assegnazione, spetta un compenso pari ad euro 1.500;

3) per tutte le attività svolte nel corso della fase di trasferimento della proprietà, spetta un compenso pari ad euro 1.500;

4) per tutte le attività svolte nel corso della fase di distribuzione della somma ricavata, spetta un compenso pari ad euro 1.500;

c) quando il prezzo di aggiudicazione o il valore di assegnazione è superiore a euro 500.000:

1) per tutte le attività comprese tra il conferimento dell'incarico e la redazione dell'avviso di vendita, ivi incluso lo studio della documentazione depositata a norma dell'articolo 567, secondo comma, del codice di procedura civile, spetta un compenso pari ad euro 2.000;

2) per tutte le attività svolte successivamente alla redazione dell'avviso di vendita e fino all'aggiudicazione o all'assegnazione, spetta un compenso pari ad euro 2.000;

3) per tutte le attività svolte nel corso della fase di trasferimento della proprietà, spetta un compenso pari ad euro 2.000;

4) per tutte le attività svolte nel corso della fase di distribuzione della somma ricavata, spetta un compenso pari ad euro 2.000.

2. Quando le attività di cui al comma 1, numeri 1), 2) e 3) riguardano più lotti, in presenza di giusti motivi il compenso determinato secondo i criteri ivi previsti può essere liquidato per ciascun lotto. Allo stesso modo si procede per la liquidazione del compenso relativo alle attività di cui al comma 1, numero 4), quando la distribuzione ha ad oggetto somme riferibili a più debitori.

3. Tenuto conto della complessità delle attività svolte, il giudice dell'esecuzione può aumentare o ridurre l'ammontare del compenso liquidato a norma del comma 1 in misura non superiore al 60 per cento.

4. Al professionista delegato spetta un rimborso forfettario delle spese generali in misura pari al 10 per cento dell'importo del compenso determinato a norma del presente articolo, nonché il rimborso delle spese effettivamente sostenute e documentate. I costi degli ausiliari incaricati sono ricompresi tra le spese.

5. In ogni caso l'ammontare complessivo del compenso e delle spese generali liquidato a norma del presente articolo non può essere superiore al 40 per cento del prezzo di aggiudicazione o del valore di assegnazione.

6. In presenza di giustificati motivi sono ammessi acconti sul compenso finale.

7. Sono poste a carico dell'aggiudicatario o dell'assegnatario la metà del compenso relativo alla fase di trasferimento della proprietà, nonché le relative spese generali e le spese effettivamente sostenute per l'esecuzione delle formalità di registrazione, trascrizione e voltura catastale. In presenza di giustificati motivi, il compenso a carico dell'aggiudicatario o dell'assegnatario può essere determinato in misura diversa da quella prevista dal periodo precedente.

8. Quando il processo esecutivo è definito senza che il bene sia aggiudicato o assegnato, ai fini della liquidazione del compenso si tiene conto del prezzo previsto per l'ultimo esperimento di vendita ovvero, in mancanza, del valore di stima.

Art. 3.

Criteri per la determinazione del compenso nell'espropriazione forzata di beni mobili iscritti nei pubblici registri

1. Il compenso del professionista delegato per le operazioni di vendita di beni mobili iscritti nei pubblici registri è determinato sulla base dei seguenti criteri:

1) per tutte le attività svolte nel corso della fase di autorizzazione della vendita spetta un compenso pari ad euro 200;

2) per tutte le attività svolte nel corso della fase delle operazioni di vendita o di assegnazione, spetta un compenso pari ad euro 250;

3) per tutte le attività svolte nel corso della fase di trasferimento della proprietà, spetta un compenso pari ad euro 200;

4) per tutte le attività svolte nel corso della fase di distribuzione, spetta un compenso pari ad euro 250.

2. Quando il prezzo di aggiudicazione o il valore di assegnazione è superiore a euro 25.000 ma inferiore a 40.000 euro, il compenso di cui al comma 1 è raddoppiato.

3. Si applicano le disposizioni di cui all'articolo 2, commi 2 e 3, ma il compenso liquidato non può essere aumentato in misura superiore al 40 per cento.

4. Quando il prezzo di aggiudicazione o il valore di assegnazione del bene eccede l'importo di euro 40.000,00, il compenso è liquidato secondo i criteri di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *a)*.

5. Si applicano le disposizioni di cui all'articolo 2, commi 4 e 6. In ogni caso, l'ammontare complessivo del compenso e delle spese generali non può eccedere la misura del 30 per cento del prezzo di aggiudicazione o del valore di assegnazione.

6. Si applicano le disposizioni di cui all'articolo 2, commi 7 e 8.

Art. 4.

Abrogazioni

1. Il decreto ministeriale del 25 maggio 1999, n. 313, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 213 del 10 settembre 1999, è abrogato.

Art. 5.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio dello Stato.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 15 ottobre 2015

Il Ministro della giustizia
ORLANDO

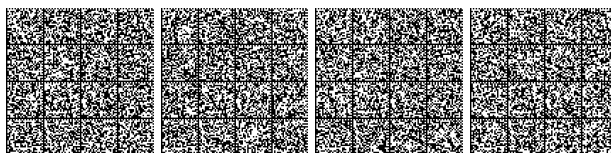
Il Ministro dell'economia e delle finanze
PADOAN

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

Registrato alla Corte dei conti il 17 febbraio 2016
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri giustizia e affari esteri reg. ne - prev. n. 455

NOTE

Avvertenza:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art.10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n.1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

— Si riporta il testo degli articoli 169-*bis* e 179-*bis* delle disposizioni di attuazione del codice di procedura civile:

"Art. 169-*bis*. Determinazione dei compensi per le operazioni delegate dal giudice dell'esecuzione.

Con il decreto di cui all'articolo 179-*bis* è stabilita la misura dei compensi dovuti ai notai, agli avvocati e ai commercialisti per le operazioni di vendita dei beni mobili iscritti nei pubblici registri."

"Art. 179-*bis*. Determinazione e liquidazione dei compensi per le operazioni delegate dal giudice dell'esecuzione.

Con decreto del Ministro della giustizia, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentiti il Consiglio nazionale del notariato, il Consiglio nazionale dell'ordine degli avvocati e il Consiglio nazionale dell'ordine dei dottori commercialisti e degli esperti contabili, è stabilita ogni triennio la misura dei compensi dovuti a notai, avvocati e commercialisti per le operazioni di vendita di beni immobili.

Il compenso dovuto al professionista è liquidato dal giudice dell'esecuzione con specifica determinazione della parte riguardante le operazioni di vendita e le successive che sono poste a carico dell'aggiudicatario. Il provvedimento di liquidazione del compenso costituisce titolo esecutivo.".

— Si riporta il testo dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri):

Art. 17. Regolamenti.

1. - 2. (*Omissis*).

3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del ministro o di autorità sottordinate al ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.

4. - 4-*bis*. - 4-*ter*. (*Omissis*).".

Note all'art. 1:

— Si riporta il testo degli articoli 534-*bis* e 591-*bis* del codice di procedura civile:

"Art. 534-*bis*. Delega delle operazioni di vendita.

Il giudice, con il provvedimento di cui all'articolo 530, delega all'istituto di cui al primo comma dell'articolo 534, ovvero in mancanza a un notaio avente sede preferibilmente nel circondario o a un avvocato o a un commercialista, iscritti nei relativi elenchi di cui all'articolo 179-*ter* delle disposizioni di attuazione del presente codice, il compimento delle operazioni di vendita con incanto ovvero senza incanto di beni mobili iscritti nei pubblici registri. La delega e gli atti conseguenti sono regolati dalle disposizioni di cui all'articolo 591-*bis*, in quanto compatibili con le previsioni della presente sezione."

"Art. 591-*bis*. Delega delle operazioni di vendita.

Il giudice dell'esecuzione, salvo quanto previsto al secondo comma, con l'ordinanza con la quale provvede sull'istanza di vendita ai sensi dell'articolo 569, terzo comma, delega ad un notaio avente preferibilmente sede nel circondario o a un avvocato ovvero a un commercialista, iscritti nei relativi elenchi di cui all'articolo 179-*ter* delle disposizioni di attuazione del presente codice, il compimento delle operazioni di vendita secondo le modalità indicate al terzo comma del medesimo articolo 569. Con la medesima ordinanza il giudice stabilisce il termine per lo svolgimento delle operazioni delegate, le modalità della pubblicità, il luogo di presentazione delle offerte ai sensi dell'articolo 571 e il luogo ove si procede all'esame delle offerte, alla gara tra gli offerenti e alle operazioni dell'eventuale incanto. Si applica l'articolo 569, quarto comma.

Il giudice non dispone la delega ove, sentiti i creditori, ravvisi l'esigenza di procedere direttamente alle operazioni di vendita a tutela degli interessi delle parti.

Il professionista delegato provvede:

1) alla determinazione del valore dell'immobile a norma dell'articolo 568, primo comma, tenendo anche conto della relazione redatta dall'esperto nominato dal giudice ai sensi dell'articolo 569, primo comma, e delle eventuali note depositate dalle parti ai sensi dell'articolo 173-*bis*, quarto comma, delle disposizioni di attuazione del presente codice;

2) agli adempimenti previsti dall'articolo 570 e, ove occorrenti, dall'articolo 576, secondo comma;

3) alla deliberazione sull'offerta a norma dell'articolo 572 e agli ulteriori adempimenti di cui agli articoli 573 e 574;

4) alle operazioni dell'incanto e all'aggiudicazione dell'immobile a norma dell'articolo 581;

5) a ricevere o autenticare la dichiarazione di nomina di cui all'articolo 583;

6) sulle offerte dopo l'incanto a norma dell'articolo 584 e sul versamento del prezzo nella ipotesi di cui all'articolo 585, secondo comma;

7) sulla istanza di assegnazione di cui all'articolo 590 e 591, terzo comma;

8) alla fissazione del nuovo incanto e del termine per la presentazione di nuove offerte d'acquisto ai sensi dell'articolo 591;

9) alla fissazione dell'ulteriore incanto nel caso previsto dall'articolo 587;

10) ad autorizzare l'assunzione dei debiti da parte dell'aggiudicatario o dell'assegnatario a norma dell'articolo 508;

11) alla esecuzione delle formalità di registrazione, trascrizione e voltura catastale del decreto di trasferimento, alla comunicazione dello stesso a pubbliche amministrazioni negli stessi casi previsti per le comunicazioni di atti volontari di trasferimento nonché all'espletamento delle formalità di cancellazione delle trascrizioni dei pignoramenti e delle iscrizioni ipotecarie conseguenti al decreto di trasferimento pronunciato dal giudice dell'esecuzione ai sensi dell'articolo 586;

12) alla formazione del progetto di distribuzione ed alla sua trasmissione al giudice dell'esecuzione che, dopo avervi apportato le eventuali variazioni, provvede ai sensi dell'articolo 596;

13) ad ordinare alla banca o all'ufficio postale la restituzione delle cauzioni e di ogni altra somma direttamente versata mediante bonifico o deposito intestato alla procedura dagli offerenti non risultati aggiudicatari. La restituzione ha luogo nelle mani del depositante o mediante bonifico a favore degli stessi conti da cui sono pervenute le somme accreditate.

Nell'avviso di cui all'articolo 570 è specificato che tutte le attività, che, a norma degli articoli 571 e seguenti, devono essere compiute in cancelleria o davanti al giudice dell'esecuzione, o dal cancelliere o dal giudice dell'esecuzione, sono eseguite dal professionista delegato presso il suo studio ovvero nel luogo indicato nell'ordinanza di cui al primo comma. All'avviso si applica l'articolo 173-*quater* delle disposizioni di attuazione del presente codice.

Il professionista delegato provvede altresì alla redazione del verbale delle operazioni di vendita, che deve contenere le circostanze di luogo e di tempo nelle quali le stesse si svolgono, le generalità delle persone presenti, la descrizione delle attività svolte, la dichiarazione dell'aggiudicazione provvisoria con l'identificazione dell'aggiudicatario.

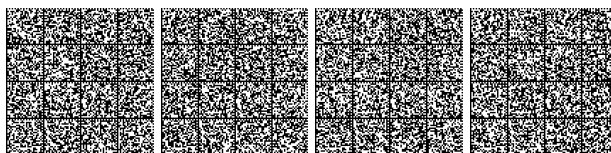
Il verbale è sottoscritto esclusivamente dal professionista delegato ed allo stesso non deve essere allegata la procura speciale di cui all'articolo 579, secondo comma.

Se il prezzo non è stato versato nel termine, il professionista delegato ne dà tempestivo avviso al giudice, trasmettendogli il fascicolo.

Avvenuto il versamento del prezzo con le modalità stabilite ai sensi degli articoli 574, 585 e 590, secondo comma, il professionista delegato predispone il decreto di trasferimento e trasmette senza indugio al giudice dell'esecuzione il fascicolo. Al decreto, se previsto dalla legge, deve essere allegato il certificato di destinazione urbanistica dell'immobile quale risultante dal fascicolo processuale. Il professionista delegato provvede alla trasmissione del fascicolo al giudice dell'esecuzione nel caso in cui non faccia luogo all'assegnazione o ad ulteriori incanti ai sensi dell'articolo 591. Contro il decreto previsto nel presente comma è proponibile l'opposizione di cui all'articolo 617.

Le somme versate dall'aggiudicatario sono depositate presso una banca o su un conto postale indicati dal giudice.

I provvedimenti di cui all'articolo 586 restano riservati al giudice dell'esecuzione in ogni caso di delega al professionista delle operazioni di vendita.

Il giudice dell'esecuzione, sentito l'interessato, dispone la revoca della delega delle operazioni di vendita se non vengono rispettati i termini e le direttive per lo svolgimento delle operazioni, salvo che il professionista delegato dimostri che il mancato rispetto dei termini o delle direttive sia dipeso da causa a lui non imputabile.".

Il decreto del Ministro della giustizia 15 maggio 2009, n. 80 (Regolamento in materia di determinazione dei compensi spettanti ai custodi dei beni pignorati), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 1° luglio 2009, n. 150.

Note all'art. 2:

— Si riporta il testo dell'articolo 567 del codice di procedura civile:

"Art. 567. Istanza di vendita.

Decorso il termine di cui all'articolo 501, il creditore pignorante e ognuno dei creditori intervenuti muniti di titolo esecutivo possono chiedere la vendita dell'immobile pignorato.

Il creditore che richiede la vendita deve provvedere, entro sessanta giorni dal deposito del ricorso, ad allegare allo stesso l'estratto del catasto, nonché i certificati delle iscrizioni e trascrizioni relative all'immobile pignorato effettuate nei venti anni anteriori alla trascrizione del pignoramento; tale documentazione può essere sostituita da un certificato notarile attestante le risultanze delle visure catastali e dei registri immobiliari.

Il termine di cui al secondo comma può essere prorogato una sola volta su istanza dei creditori o dell'esecutato, per giusti motivi e per una durata non superiore ad ulteriori sessanta giorni. Un termine di sessanta giorni è inoltre assegnato al creditore dal giudice, quando lo stesso ritiene che la documentazione da questi depositata debba essere completata. Se la proroga non è richiesta o non è concessa, oppure se la documentazione non è integrata nel termine assegnato ai sensi di quanto previsto nel periodo precedente, il giudice dell'esecuzione, anche d'ufficio, dichiara l'inefficacia del pignoramento relativamente all'immobile per il quale non è stata depositata la prescritta documentazione. L'inefficacia è dichiarata con ordinanza, sentite le parti. Il giudice, con l'ordinanza, dispone la cancellazione della trascrizione del pignoramento. Si applica l'articolo 562, secondo comma. Il giudice dichiara altresì l'estinzione del processo esecutivo se non vi sono altri beni pignorati.".

Note all'art. 4:

Il decreto 25 maggio 1999, n. 313 (Regolamento recante norme per la determinazione dei compensi spettanti ai notai per le operazioni di vendita con incanto, in attuazione della L. 3 agosto 1998, n. 302), pubblicato nella Gazz. Uff. 10 settembre 1999, n. 213, è abrogato dal presente regolamento.

16G00027

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 28 gennaio 2016.

Organizzazione delle sessioni degli esami finali nelle lauree magistrali abilitanti per la professione di «Restauratore dei beni culturali».

IL MINISTRO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DEI BENI E DELLE ATTIVITÀ CULTURALI E DEL TURISMO

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 15 ottobre 1999, adottato di concerto con il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, con il quale sono stati determinati i compensi spettanti ai componenti delle commissioni giudicatrici degli esami di Stato di abilitazione professionale;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 508 di riforma delle accademie di belle arti, dell'accademia nazionale di danza, dell'accademia nazionale di arte drammatica, degli istituti superiori per le industrie artistiche, dei conservatori di musica e degli istituti musicali pareggiati;

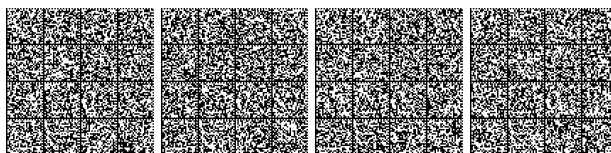
Visto il decreto ministeriale 22 ottobre 2004, n. 270, concernente «Modifiche al regolamento recante norme concernenti l'autonomia didattica degli atenei, approvato con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 3 novembre 1999, n. 509.

Visto il decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, e successive modificazioni, recante il Codice dei beni culturali e del paesaggio, e, in particolare, l'art. 29, commi 8 e 9;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2003, n. 132 concernente il regolamento recante i criteri per l'autonomia statutaria, regolamentare e organizzativa delle istituzioni artistiche e musicali;

Visto il decreto del Ministro per i beni e le attività culturali del 26 maggio 2009, n. 86, e, in particolare, l'art. 1, con il quale vengono definiti gli ambiti di competenza del Restauratore dei beni culturali;

Visto il decreto del Ministro per i beni e le attività culturali, di concerto con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del 26 maggio 2009, n. 87, e, in particolare, l'art. 1, comma 4, con il quale si stabilisce che, con provvedimento del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministero per i beni e le attività culturali, sia definita la classe di laurea magistrale a ciclo unico abilitante per la professione di Restauratore dei beni culturali;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca di concerto con il Ministro per i beni e le attività culturali 30 dicembre 2010, n. 302 che istituisce il corso di diploma accademico di secondo livello di durata quinquennale abilitante alla professione di restauratore di beni culturali (DASLQ01);

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca del 23 giugno 2011, n. 81 che definisce gli ordinamenti curriculari dei profili formativi professionalizzanti del corso di diploma accademico di secondo livello in restauro, abilitante alla professione di restauratore di beni culturali;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro per i beni e le attività culturali, del 2 marzo 2011, con il quale è stata istituita la laurea magistrale a ciclo unico abilitante per il Restauro;

Visto l'art. 5 del predetto decreto interministeriale 2 marzo 2011, ai sensi del quale la prova finale dei corsi di laurea magistrale afferente alla classe LMR/02 ha valore di esame di Stato abilitante all'esercizio dell'attività professionale del Restauratore dei Beni culturali ed è organizzata in due sessioni in periodi definiti, a livello nazionale, con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro per i beni e le attività culturali;

Ritenuto di organizzare in due sessioni in periodi definiti, a livello nazionale anche la prova finale del corso di diploma accademico di secondo livello quinquennale in restauro abilitante alla stessa professione di «restauratore di beni culturali»;

Decreta:

Art. 1.

Gli esami finali, con valore di esame di Stato abilitante alla professione di «Restauratore dei Beni culturali», previsti dal decreto interministeriale n. 302 del 30 dicembre 2010 e dal decreto interministeriale 2 marzo 2011, si svolgono nei mesi di ottobre-novembre e di marzo-aprile di ogni anno accademico.

Gli Atenei, le Accademie di Belle Arti e gli altri enti interessati e riconosciuti ai sensi del decreto 26 maggio 2009, n. 87 stabiliscono, nell'ambito dei periodi sopra indicati, le date di inizio degli esami.

Le date fissate sono comunicate almeno un mese prima ai Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca - Direzione generale per lo studente, lo sviluppo e l'internazionalizzazione della formazione superiore - ed al Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo - Direzione generale educazione e ricerca, anche al fine dell'invio dei commissari esterni di propria competenza.

Art. 2.

Agli esami finali sono ammessi i candidati che hanno regolarmente frequentato i corsi e superato tutti gli esami previsti.

Art. 3.

Sono a carico delle istituzioni sedi di esami gli oneri finanziari connessi allo svolgimento degli stessi, ivi compresi i compensi e i trattamenti di missione da corrispondere ai membri delle commissioni giudicatrici e ai rappresentanti esterni, per i quali si applicano, per ciascuna sessione, le norme previste dal decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, adottato di concerto con il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, del 15 ottobre 1999.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 gennaio 2016

Il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca
GIANNINI

Il Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo
FRANCESCHINI

16A01440

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 11 dicembre 2015.

Scioglimento della «Edilconstructions società cooperativa», in Genova e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto l'art. 1 legge n. 400/75 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013 n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno evidenziato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all' art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento e che il legale rappresentante non ha formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 15 ottobre 2015 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* c.c., con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa "Edilconstructions società cooperativa" con sede in Genova (codice fiscale 01903310991), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* c.c.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Stefano Costantini, nato a Genova il 27 settembre 1976 (codice fiscale CSTSFN76P27D969V), ivi domiciliato in via B. Bisagno, n. 4/28.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 23 febbraio 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 11 dicembre 2015

Il direttore generale: MOLETI

16A01305

DECRETO 15 dicembre 2015.

Scioglimento della «Formed1 - società cooperativa a responsabilità limitata», in Asti e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI,
IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto l'art. 1 legge n. 400/75 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013 n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive del verbale di revisione del 17 luglio 2014 effettuato dal revisore incaricato dalla Associazione generale cooperative italiane e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

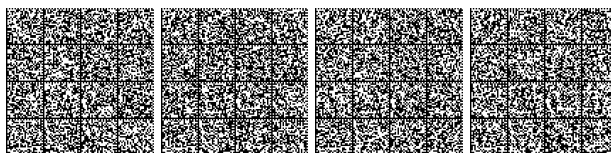
Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due armi consecutivi;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all' art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento e che il legale rappresentante non ha formulato osservazioni e/ controdeduzioni;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 15 ottobre 2015 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* c.c., con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «FORMED1 - Società Cooperativa a Responsabilità limitata» con sede in Asti (codice fiscale 01472380052), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* c.c.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Stefano Brisone, nato ad Alessandria il 4 novembre 1969 (codice fiscale BRSSFN69S04A182B), domiciliato in Diano d'Alba (CN), via Marconi n. 25.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 23 febbraio 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 15 dicembre 2015

Il direttore generale: MOLETI

16A01304

DECRETO 15 dicembre 2015.

Rideterminazione della dotazione organica del personale appartenente alle aree.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni ed integrazioni, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

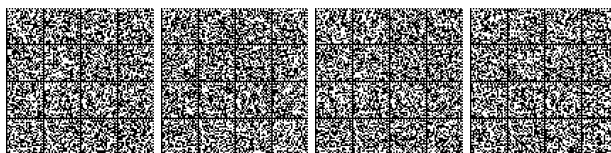
Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20 recante «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei Conti»;

Visto il decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125 e, in particolare, l'art. 10, in cui è previsto il trasferimento delle competenze in materia di coesione alla Presidenza del Consiglio dei ministri e alla neo istituita Agenzia per la coesione territoriale e, di conseguenza, al comma 5 dello stesso articolo è previsto che «con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro delegato, di concerto con i Ministri dell'economia e delle finanze, dello sviluppo economico, per la pubblica amministrazione, sono trasferite alla Presidenza del Consiglio dei ministri e all'Agenzia, sulla base delle funzioni rispettivamente attribuite, le unità di personale di ruolo e i rapporti di lavoro a tempo determinato per la loro residua durata, nonché le risorse finanziarie e strumentali del Dipartimento per lo sviluppo e la coesione economica del Ministero dello sviluppo economico (di seguito Dipartimento), ad eccezione di quelle afferenti alla Direzione generale per l'incentivazione delle attività imprenditoriali. È fatto salvo il diritto di opzione, da esercitare entro 30 giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto. Con decreto del Ministro dello sviluppo economico sono conseguentemente ridotte le dotazioni organiche, le relative strutture e le risorse finanziarie e strumentali del medesimo ministero»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello Sviluppo Economico», adottato ai sensi e in attuazione dell'art. 2, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95 convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 dicembre 2014, concernente il trasferimento delle risorse umane, finanziarie e strumentali del Dipartimento per lo sviluppo e la coesione economica alla Presidenza del Consiglio dei ministri ed all'Agenzia per la coesione territoriale ai sensi dell'art. 10 del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125, e, in particolare, gli articoli da 1 a 3, e allegate tabelle da 1 a 4;

Preso atto che al 31 ottobre 2013, data di entrata in vigore della legge di conversione del citato decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, il personale in servizio presso il Dipartimento per lo sviluppo e la coesione economica del Ministero dello sviluppo economico, ad esclusione del personale afferente alla Direzione Generale per l'incentivazione delle attività territoriali, era pari a 279 (duecentosettantanove) unità e che, di questi, 29 dipendenti hanno esercitato, entro il termine previsto, l'opzione per la permanenza nei ruoli del Ministero dello sviluppo economico;

Preso atto altresì che la diminuzione della dotazione delle qualifiche dirigenziali ai sensi dell'art. 2, comma 10, lettere a e b, nonché quella da effettuarsi ai sensi dell'art. 10, comma 5, del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125, sono state effettuate già in sede di adozione del citato dPCM 5 dicembre 2013, n. 158, come si evince dalle premesse al decreto, in cui è stabilito che «per quanto riguarda il personale con qualifica dirigenziale da trasferire dal Ministero dello Sviluppo Economico

alla Presidenza del Consiglio dei ministri e all'Agezia per la Coesione Territoriale, numero 4 unità dirigenziali di prima fascia e numero 21 unità dirigenziali di seconda fascia», nonché dalla tabella allegata al decreto e nella relazione illustrativa e tecnica;

Considerato pertanto che con il presente decreto occorre effettuare la diminuzione della dotazione organica delle aree in misura pari alle unità che transitano nei ruoli della Presidenza del Consiglio dei ministri e della Agenzia per la coesione territoriale e cioè, rispettivamente, nella misura di trentasei e di centottantanove unità, contingenti numerici già individuati nella tab. 1, lettera *c)*, e tab. 2 lettera *f)* allegate al sopra citato dPCM 15 dicembre 2014;

Visti gli esiti della procedura selettiva per l'individuazione nominativa del contingente di personale appartenente alle aree funzionali, da trasferire nei ruoli della Presidenza del Consiglio dei ministri, pubblicata sul sito istituzionale sezione «Pubblicità legale»;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, recante disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario e, in particolare l'art. 12, comma 59, che ha soppresso la Fondazione Valore Italia, nonché i commi 65 e 66 dello stesso articolo, che prevedono «il trasferimento al Ministero dello sviluppo economico del personale di ruolo in servizio a tempo indeterminato presso la Fondazione Valore Italia, con corrispondente incremento della dotazione organica, sulla base di una tabella di corrispondenza tra le qualifiche possedute presso la fondazione e quelle del Ministero, tenuto conto delle mansioni svolte e dei titoli di servizio, da approvarsi mediante decreto del Ministro dello sviluppo economico adottato di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione e il Ministro dell'economia e delle finanze, previo espletamento di apposita procedura selettiva di verifica dell'idoneità»;

Visto il decreto interministeriale in data 3 marzo 2015, concernente l'approvazione della tabella di corrispondenza del personale con contratto a tempo indeterminato presso la soppressa Fondazione Valore Italia;

Visti gli esiti favorevoli della procedura selettiva di verifica di idoneità delle due unità di personale della soppressa Fondazione Valore Italia, una delle quali di area terza e l'altra di area seconda;

Preso atto che l'immissione in ruolo dei due dipendenti della soppressa Fondazione determina, in base alla citata disposizione del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, l'aumento corrispondente della dotazione organica del Ministero rispettivamente, di un posto nell'area terza e di un posto in area seconda;

Ritenuto, per economia di atti, di non provvedere a tale aumento con atto separato, ma di tenerne conto in sede di diminuzione operata con il presente decreto, mantenendo fermi i due posti, uno in area terza ed uno in area seconda, individuati nella tabella di corrispondenza di cui al sopra citato decreto interministeriale 3 marzo 2015, destinati all'immissione in ruolo dei due dipendenti della soppressa Fondazione Valore Italia che hanno superato la prescritta prova di idoneità;

Viste le note prot. n. 9821 del 18 novembre 2015 e prot. n. 27241 del 3 dicembre 2015, concernenti la ricognizione del personale da immettere nel ruolo dell'Agenzia per la coesione territoriale, rispettivamente, del Direttore generale della menzionata Agenzia e del Direttore generale per le risorse, l'organizzazione e il bilancio di questo dicastero;

Accertato, in conclusione, che la dotazione organica del personale appartenente alle aree, attualmente definita dal Regolamento di organizzazione approvato con il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, per effetto dell'attuazione delle sopra citate disposizioni normative, deve essere rideterminata con le seguenti diminuzioni:

le unità di personale in terza area sono ridotte da 1573 a 1460, per effetto del passaggio alla Presidenza di 20 unità appositamente selezionate e all'Agenzia per la coesione territoriale di 94 unità, nonché a causa dell'immissione in ruolo di una unità di personale proveniente dalla soppressa Fondazione Valore Italia;

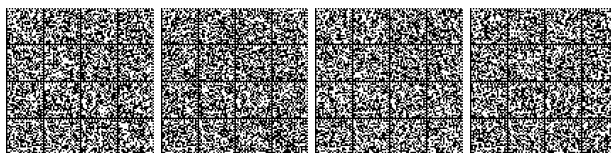
le unità di personale in seconda area sono ridotte da 1394 a 1293, per effetto del passaggio alla Presidenza di 16 unità appositamente selezionate e all'Agenzia per la coesione territoriale di 86 unità, nonché a causa dell'immissione in ruolo di una unità di personale proveniente dalla soppressa Fondazione Valore Italia;

le unità di personale in prima area sono ridotte da 90 a 81, per effetto del passaggio all'Agenzia per la coesione territoriale di 9;

Decreta:

Articolo unico

Per effetto dei trasferimenti di personale di cui alle premesse, la dotazione organica del personale appartenente alle aree è rideterminata in diminuzione e, di conseguenza, la tabella A allegata al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158 è così modificata:

Ministero dello sviluppo economico	
Dotazione organica del personale delle aree	
Terza area	1460
Seconda area	1293
Prima area	81
Totale aree	2834

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 dicembre 2015

Il Ministro: GUIDI

Registrato alla Corte dei conti il 3 febbraio 2016
Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 249

16A01439

DECRETO 23 dicembre 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Gestione delle attività educative, sportive e del tempo libero società cooperativa sportiva dilettantistica siglabile - Gestel società cooperativa sportiva dilettantistica», in Vercelli e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto direttoriale del 23 settembre 2013 n. 110/SAA/2013, con il quale la cooperativa "Gestione delle attività educative, sportive e del tempo libero Società cooperativa sportiva dilettantistica siglabile GESTEL Società cooperativa sportiva dilettantistica" è stata sciolta per atto dell' autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* c.c. con la contestuale nomina a commissario liquidatore del dott. Marco Cazzara;

Vista la sentenza del 17 settembre 2015 n. 48/2015 del Tribunale di Vercelli con la quale è stato dichiarato lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato che ex art. 195, comma 4 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267 la stessa è stata comunicata all'autorità competente perché disponga la liquidazione ed è inoltre notificata, affissa e resa pubblica nei modi e nei termini stabiliti per la sentenza dichiarativa dello stato di fallimento;

Visto l'art. 195 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, per cui l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativà è attività del tutto vincolata;

Ritenuta l'opportunità di omettere la comunicazione di avvio del procedimento ex art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, con prevalenza dei principi di economicità e speditezza dell'azione amministrativa, atteso che l'adozione del decreto di liquidazione coatta amministrativa è atto dovuto e consequenziale alla dichiarazione dello stato di insolvenza e che il debitore è stato messo in condizione di esercitare il proprio diritto di difesa;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa "Gestione delle attività educative, sportive e del tempo libero Società cooperativa sportiva dilettantistica siglabile GESTEL Società cooperativa sportiva dilettantistica", con sede in Vercelli (codice fiscale 02539260048) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Marco Cazzara, nato a Bologna il 13 gennaio 1980 (codice fiscale CZZMRC80A13A944H), domiciliato in Torino, via Vespucci n. 34 bis.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 23 dicembre 2015

Il Ministro: GUIDI

16A01337

DECRETO 11 gennaio 2016.

Liquidazione coatta amministrativa della «C.L.A.M. Cooperativa Lavoratori Allevatori Marchigiani - Società cooperativa a responsabilità limitata in liquidazione», in Chiaravalle e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale l'Unione nazionale cooperative italiane ha chiesto che la società "C.L.A.M. Cooperativa Lavoratori Allevatori Marchigiani - Società cooperativa a responsabilità limitata in liquidazione" sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio 31 dicembre 2013, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 5.164.458,00, si riscontra una massa debitoria di € 6.754.776,00 ed un patrimonio netto negativo di € - 1.751.412,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 giugno 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa "C.L.A.M. Cooperativa Lavoratori Allevatori Marchigiani - Società cooperativa a responsabilità limitata in liquidazione", con sede in Chiaravalle (AN) (codice fiscale 00390070423) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il rag. Renato Bruni (codice fiscale BRNRNT52E18G920L) nato a Porto San Giorgio (FM) il 18 maggio 1952, ivi domiciliato, via Solferino n. 41.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 11 gennaio 2016

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
COZZOLI

16A01306

DECRETO 11 gennaio 2016.

Liquidazione coatta amministrativa della «C.R.C. Consorzio Regionale Cooperativo società cooperativa», in Ancona e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale l'Associazione generale cooperative italiane ha chiesto che la società "C.R.C. Consorzio Regionale Cooperativo società cooperativa" sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio 30 giugno 2015, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 697.724,00 si riscontra una massa debitoria di € 2.128.771,00 ed un patrimonio netto negativo di € - 1.995.820,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 giugno 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa "C.R.C. Consorzio Regionale Cooperativo società cooperativa", con sede in Ancona (codice fiscale 01009990423) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Stefano Baratti (codice fiscale BRTSFN68L18H294W), nato a Rimini il 18 luglio 1968, ivi domiciliato, via Ariete n. 18.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 11 gennaio 2016

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
COZZOLI

16A01307

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 20 gennaio 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Deferoxamina Noridem», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 31/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società «Noridem Enterprises Ltd» è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Deferoxamina Noridem»;

Vista la domanda con la quale la ditta «Noridem Enterprises Ltd» ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con A.I.C. nn. 043361017 e 043361029;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'11 novembre 2015;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 25 novembre 2015;

Vista la deliberazione n. 27 in data 22 dicembre 2015 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale DEFEROXAMINA NORIDEM nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«500 mg polvere per soluzione iniettabile o infusione» 10 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 043361017 (in base 10), 19C8RT (in base 32); classe di rimborsabilità «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 25,72; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 48,23;

«2 g polvere per soluzione iniettabile o infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 043361029 (in base 10), 19C8S5 (in base 32); classe di rimborsabilità «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 11,49; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 21,55.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Deferoxamina Noridem» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Per la confezione con A.I.C. n. 043361017: prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 20 gennaio 2016

Il direttore generale: PANI

16A01081

DETERMINA 20 gennaio 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Trulicity», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 29/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società «Eli Lilly Nederland BV» è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Trulicity»;

Vista la determinazione n. 147/2015 del 17 febbraio 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 50 del 2 marzo 2015, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la ditta «Eli Lilly Nederland BV» ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con A.I.C. nn. 043783024/E e 043783075/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 20 aprile 2015;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 28 ottobre 2015;

Vista la deliberazione n. 27 in data 22 dicembre 2015 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TRULICITY nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

0,75 mg soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa di vetro in penna preriempita 0,5 ml - 4 penne - A.I.C. n. 043783024/E (in base 10), 19S4VJ (in base 32); classe di rimborsabilità «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 103,04; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 170,06;

1,5 mg soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa di vetro in penna preriempita - 4 penne; A.I.C. n. 043783075/E (in base 10), 19S4X3 (in base 32); classe di rimborsabilità «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 103,04; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 170,06.

Meccanismo prezzo/volume come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Trulicity» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - centri individuati dalle regioni (RRL).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico (PT) come da scheda allegata alla presente determina (allegato 1) e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 20 gennaio 2016

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO

PIANO TERAPEUTICO PER L'UTILIZZO APPROPRIATO DEI FARMACI "INCRETINO-MIMETICI" NEL DIABETE TIPO 2

PREMESSA:

Il razionale del nuovo piano terapeutico relativo ai farmaci attivi sul sistema delle incretine (analoghi/agonisti del recettore del GLP-1 e inibitori dell'enzima DPP-4) è basato sulla revisione della letteratura e sull'analisi dei dati dal registro di monitoraggio AIFA, al fine di garantire le necessarie appropriatezza prescrittiva e sostenibilità. Pur riconoscendo l'importanza di un approccio "individualizzato" al paziente con diabete tipo 2, enfatizzata dalle principali Società Scientifiche internazionali[1-3], si rileva tuttavia la mancanza di confronti *head-to-head* con altri ipoglicemizzanti diversi dall'insulina che documentino maggiore efficacia[4]. L'analisi del registro di monitoraggio ha inoltre evidenziato numerose prescrizioni in tipologie di pazienti poco studiate negli studi registrativi (>75 anni, BMI>35, HbA_{1c} >11%) e soprattutto la ridotta probabilità di raggiungere il *target* terapeutico (HbA_{1c} <7%) per tutte le molecole al crescere dell'HbA_{1c} alla prima prescrizione (25% in caso di HbA_{1c} >8.5%)[5].

In ragione di ciò il presente piano terapeutico aggiornato, in formato cartaceo, comprende delle limitazioni generali alla rimborsabilità, applicabili a tutte le molecole senza distinzione di sorta, e delle limitazioni alle indicazioni terapeutiche autorizzate, specifiche per ogni molecola, in base alla consistenza dei dati in letteratura e alla disponibilità o meno di alternative terapeutiche.

PRECISAZIONI:

- *Limitazioni generali alla rimborsabilità*

La prescrizione dei farmaci attivi sul sistema delle incretine è soggetta a diagnosi e piano terapeutico rinnovabile ogni sei mesi da parte di centri specializzati, Universitari o delle Aziende Sanitarie, individuate dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano.

La rimborsabilità a carico del S.S.N., in regime di dispensazione RRL-PT/PHT, è limitata ai pazienti adulti con diabete tipo 2 qualora siano soddisfatte le seguenti condizioni alla prima prescrizione:

1. Fallimento terapeutico, definito da livelli di HbA_{1c} ≥7.5% (58 mmol/mol)[6], alla dose massima tollerata della terapia ipoglicemizzante corrente e **dopo adeguata e documentata modifica dello stile di vita (dieta e attività fisica)**;
2. HbA_{1c} ≤8.5% (69 mmol/mol), cioè un livello dal quale sia ragionevole raggiungere il *target* desiderato con l'aggiunta del nuovo farmaco, considerata la riduzione media di HbA_{1c} con i farmaci attivi sul sistema delle incretine di circa ≤1%
3. Rischio di ipoglicemie severe o comunque condizionanti le attività quotidiane che sconsigli l'utilizzo di altre classi di ipoglicemizzanti. Conseguentemente la rimborsabilità dell'associazione con sulfoniluree è limitata esclusivamente ai casi di controindicazione o intolleranza alla metformina.

Poichè in determinati pazienti può essere consigliabile un *target* glicemico meno stringente[1,2,7], il livello di HbA_{1c} di cui al punto (2) può estendersi al 9% (75 mmol/mol) nel caso in cui sussistano uno o più elementi di fragilità quali l'età >75 anni, l'insufficienza renale cronica di grado severo (GFR <30 ml/min) e/o complicanze e/o patologie concomitanti che riducano l'attesa di vita. La raccomandazione relativa all'insufficienza renale dovrà ovviamente riguardare solo i farmaci che prevedono questa possibilità in scheda tecnica.

In caso di prosecuzione della terapia, ovvero rinnovo semestrale del piano terapeutico, si deve considerare solamente la condizione riportata al punto (2).

- *Limitazioni alle indicazioni terapeutiche*

Alcune indicazioni terapeutiche dei farmaci attivi sul sistema delle incretine, pur autorizzate, non sono rimborsate per la mancanza di evidenze ben definite di "costo-efficacia" a lungo termine. Pertanto la prescrizione in monoterapia di *sitagliptin, vildagliptin, saxagliptin, linagliptin* è rimborsata limitatamente ai pazienti con insufficienza renale cronica moderata-severa (il principio attivo *alogliptin* non è indicato in monoterapia); la rimborsabilità in associazione a insulina è limitata ai casi indicati nel piano terapeutico e alla sola insulina basale.
La rimborsabilità a carico del S.S.N. nel rispetto delle avvertenze della scheda tecnica dei singoli farmaci è pertanto limitata alle sole indicazioni riportate nel piano terapeutico.

Piano Terapeutico
per la prescrizione di incretine/inibitori DPP-4 nel trattamento del diabete tipo 2

(da compilarsi ai fini della rimborsabilità a cura delle strutture diabetologiche ospedaliere o territoriali del SSN o convenzionate con il SSN, da rinnovarsi semestralmente e consegnare al paziente in formato cartaceo).

Azienda Sanitaria___________________________ Unità Operativa del medico prescrittore____________________________
Nome e Cognome del medico prescrittore ___________________________________ tel ________________________
Paziente (nome e cognome) ____ Data nascita _______________
Sesso M ∟ F ∟ Codice Fiscale ______________________________________ Regione ___________________
Indirizzo ____ Tel. ________________
AUSL di residenza _________________Medico curante ____
Peso (kg) ____Altezza (cm) ___ BMI___ circonferenza vita (cm)____Durata di malattia (solo alla 1° prescrizione): anni ___
Ultimo Valore HbA_{1c} ______ Ipoglicemie severe o condizionanti le attività quotidiane negli ultimi tre mesi? Si ∟ No ∟.
Ipoglicemie dall'ultima valutazione? (solo al follow-up) Si (lievi, severe, critiche) ∟ No ∟
Reazioni avverse Si ∟ (compilare la scheda di segnalazione ADR Ministeriale come da Normativa vigente) No ∟

		Prima prescrizione □	***Prosecuzione terapia:*** *con modifiche* □ *senza modifiche* □
	Posologia	**In duplice terapia**	**In triplice terapia**
Sitagliptin [b]	100 mg/die □ 50 mg/die □ 25 mg/die □	In associazione con: • metformina □ • pioglitazone [a] □ • sulfonilurea [a] □ • insulina basale □	In associazione con: • metformina e pioglitazione □ • metformina e sulfonilurea □ • metformina e insulina basale □
Sitagliptin/ metformina	50/850 mg/die x 2 □ 50/1000 mg/die x 2 □		In associazione con: • pioglitazione □ • sulfonilurea □ • insulina basale □
Vildagliptin [b]	50 mg/die □ 50 mg/die x 2 □	In associazione con: • metformina □ • pioglitazone [a] □ • sulfonilurea [a] □ • insulina basale □	In associazione con: • metformina e sulfonilurea □ • metformina e insulina basale □
Vildagliptin/ metformina	50/850 mg/die x 2 □ 50/1000 mg/die x 2 □		In associazione con: • sulfonilurea □ • insulina basale □
Saxagliptin [b]	5 mg/die □ 2.5 mg/die □	In associazione con: • metformina □ • pioglitazone [a] □ • sulfonilurea [a] □ • insulina basale □	In associazione con: • metformina e sulfonilurea □ • metformina e insulina basale □
Saxagliptin/ metformina	2.5/850 mg/die x 2 □ 2.5/1000 mg/die x 2 □		In associazione con: • insulina basale □
Linagliptin [b]	5 mg/die □	In associazione con: • metformina □ • insulina basale □	In associazione con: • metformina e sulfonilurea □ • metformina e insulina basale □
Linagliptin/ metformina	2.5/850 mg/die x 2 □ 2.5/1000 mg/die x 2 □		In associazione con: • sulfonilurea □ • insulina basale □
Alogliptin	25 mg/die □ 12.5 mg/die □ 6.5 mg/die □	In associazione con: • metformina □ • pioglitazone [a] □ • sulfonilurea [a] □ • insulina basale □	In associazione con: • metformina e pioglitazione □ • metformina e insulina basale □

Alogliptin/ metformina	12.5/850 mg/die x 2 ☐ 12.5/1000 mg/die x 2 ☐		In associazione con: • pioglitazone ☐ • insulina basale ☐
Alogliptin/ pioglitazone	25/30 mg/die ☐ 25/45 mg/die ☐ 12.5/30 mg/die ☐ 12.5/45 mg/die ☐		In associazione con: • metformina ☐
Exenatide	5 μg x 2 per 1 mese, poi 10 μg x 2/die (1° prescrizione) ☐ 10 μg x 2/die (prosecuzione) ☐	In associazione con: • metformina ☐ • sulfonilurea [a] ☐ • pioglitazone [a] ☐	In associazione con: • metformina e sulfonilurea ☐ • metformina e pioglitazione ☐
Lixisenatide	10 μg/die per 14 giorni, poi 20 μg/die (1° prescrizione) ☐ 20 μg/die (prosecuzione) ☐	In associazione con: • metformina ☐ • sulfonilurea [a] ☐ • pioglitazone [a] ☐ • insulina basale ☐	In associazione con: • metformina e sulfonilurea ☐ • metformina e pioglitazone ☐ • metformina e insulina basale ☐
Liraglutide	Penne preriempite 6 mg/ml (posologia variabile da 0.6 a 1.8 mg/die a seconda della risposta clinica) ☐	In associazione con: • metformina ☐ • sulfonilurea [a] ☐ • insulina basale ☐	In associazione con: • metformina e pioglitazione ☐ • metformina e sulfonilurea ☐ • metformina e insulina basale ☐
Exenatide "a rilascio prolungato"	2 mg/settimana ☐	In associazione con: • metformina ☐ • sulfonilurea [a] ☐ • pioglitazone [a] ☐	In associazione con: • metformina e sulfonilurea ☐ • metformina e pioglitazione ☐
Albiglutide	30 mg/settimana ☐ 50 mg/settimana ☐	In associazione con: • metformina ☐ • sulfonilurea [a] ☐ • pioglitazone [a] ☐	In associazione con: • metformina e sulfonilurea ☐ • metformina e pioglitazione ☐
Dulaglutide	0.75 mg/settimana ☐ 1.5 mg/settimana ☐	In associazione con: • metformina ☐ • sulfonilurea [a] ☐ • pioglitazone [a] ☐	In associazione con: • metformina e sulfonilurea ☐ • metformina e pioglitazione ☐

[a] In pazienti in cui l'aggiunta della metformina sia controindicata o non tollerata
[b] Rimborsabile in monoterapia soltanto in pazienti con creatinina clearance secondo Cockcroft-Gault <50 ml/min.

Data valutazione:________ Timbro e firma del medico prescrittore

BIBLIOGRAFIA PRINCIPALE:

1. Executive Summary: Standards of Medical Care in Diabetes—2013. Diabetes Care 2013;36:S4-S10.
2. Inzucchi SE et al. Management of hyperglycaemia in type 2 diabetes: a patient-centered approach. Position statement of the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). Diabetologia 2012;55:1577-96.
3. Global Guidelines for Type 2 Diabetes. IDF Clinical Guidelines Task Force, 2012. http://www.idf.org/sites/default/files/IDF-Guideline-for-Type-2-Diabetes.pdf
4. Bennett WL et al. Comparative effectiveness and safety of medications for type 2 diabetes: an update including new drugs and 2-drug combinations. Ann Intern Med 2011;154:602-13.
5. Montilla S et al. Drug utilization, safety, and effectiveness of exenatide, sitagliptin, and vildagliptin for type 2 diabetes in the real world: data from the Italian AIFA Anti-diabetics Monitoring Registry. Nutr Metab Cardiovasc Dis 2014;24:1346-53.
6. Brown JB et al. Secondary failure of metformin monotherapy in clinical practice. Diabetes Care 2010;33:501-6.
7. Kirkman MS et al. Diabetes in older adults. Diabetes Care 2012;35:2650-64.

16A01082

DETERMINA 20 gennaio 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Eperzan», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 28/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n. 326 , che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

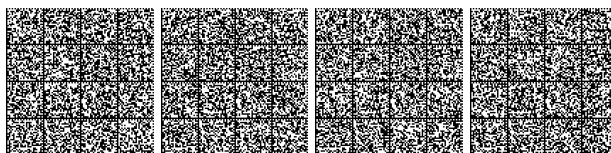
Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Glaxosmithkline Trading Services LTD è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale EPERZAN;

Vista la determinazione n. 1238/2015 del 24 settembre 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 238 del 13 ottobre 2015, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la ditta Glaxosmithkline Trading Services LTD ha chiesto la riclassificazione delle confezioni codice AIC n. 043334010/E e AIC n. 043334022/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 22 aprile 2015;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 29 ottobre 2015;

Vista la deliberazione n. 27 in data 22 dicembre 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale EPERZAN nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: 30 mg – polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia a doppia camera (DCC) in penna preriempita - 4 penne preriempite, 4 aghi per penna - AIC n. 043334010/E (in base 10) 19BGCU (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 92,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 151,84.

Confezione: 50 mg – polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia a doppia camera (DCC) in penna preriempita - 4 penne preriempite, 4 aghi per penna - AIC n. 043334022/E (in base 10) 19BGD6 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 92,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 151,84.

Validità del contratto: 24 mesi.

Meccanismo prezzo/volume come da condizioni negoziali.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale EPERZAN è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – Centri individuati dalle Regioni (RRL).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico (PT) come da scheda allegata alla presente determina (all.1) e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 20 gennaio 2016

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO

Piano terapeutico per l'utilizzo appropriato dei farmaci
«Incretino-mimetici» nel diabete Tipo 2

PREMESSA:

Il razionale del nuovo piano terapeutico relativo ai farmaci attivi sul sistema delle incretine (analoghi/agonisti del recettore del GLP-1 e inibitori dell'enzima DPP-4) è basato sulla revisione della letteratura e sull'analisi dei dati dal registro di monitoraggio AIFA, al fine di garantire le necessarie appropriatezza prescrittiva e sostenibilità. Pur riconoscendo l'importanza di un approccio "individualizzato" al paziente con diabete tipo 2, enfatizzata dalle principali Società Scientifiche internazionali[1-3], si rileva tuttavia la mancanza di confronti *head-to-head* con altri ipoglicemizzanti diversi dall'insulina che documentino maggiore efficacia[4]. L'analisi del registro di monitoraggio ha inoltre evidenziato numerose prescrizioni in tipologie di pazienti poco studiate negli studi registrativi (>75 anni, BMI>35, HbA_{1c} >11%) e soprattutto la ridotta probabilità di raggiungere il *target* terapeutico (HbA_{1c} <7%) per tutte le molecole al crescere dell'HbA_{1c} alla prima prescrizione (25% in caso di HbA_{1c} >8.5%)[5].

In ragione di ciò il presente piano terapeutico aggiornato, in formato cartaceo, comprende delle limitazioni generali alla rimborsabilità, applicabili a tutte le molecole senza distinzione di sorta, e delle limitazioni alle indicazioni terapeutiche autorizzate, specifiche per ogni molecola, in base alla consistenza dei dati in letteratura e alla disponibilità o meno di alternative terapeutiche.

PRECISAZIONI:

- *Limitazioni generali alla rimborsabilità*

La prescrizione dei farmaci attivi sul sistema delle incretine è soggetta a diagnosi e piano terapeutico rinnovabile ogni sei mesi da parte di centri specializzati, Universitari o delle Aziende Sanitarie, individuate dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano.

La rimborsabilità a carico del S.S.N., in regime di dispensazione RRL-PT/PHT, è limitata ai pazienti adulti con diabete tipo 2 qualora siano soddisfatte le seguenti condizioni alla prima prescrizione:

1. Fallimento terapeutico, definito da livelli di HbA_{1c} ≥7.5% (58 mmol/mol)[6], alla dose massima tollerata della terapia ipoglicemizzante corrente e **dopo adeguata e documentata modifica dello stile di vita (dieta e attività fisica)**;
2. HbA_{1c} ≤8.5% (69 mmol/mol), cioè un livello dal quale sia ragionevole raggiungere il *target* desiderato con l'aggiunta del nuovo farmaco, considerata la riduzione media di HbA_{1c} con i farmaci attivi sul sistema delle incretine di circa ≤1%
3. Rischio di ipoglicemie severe o comunque condizionanti le attività quotidiane che sconsigli l'utilizzo di altre classi di ipoglicemizzanti. Conseguentemente la rimborsabilità dell'associazione con sulfoniluree è limitata esclusivamente ai casi di controindicazione o intolleranza alla metformina.

Poichè in determinati pazienti può essere consigliabile un *target* glicemico meno stringente[1,2,7], il livello di HbA_{1c} di cui al punto (2) può estendersi al 9% (75 mmol/mol) nel caso in cui sussistano uno o più elementi di fragilità quali l'età >75 anni, l'insufficienza renale cronica di grado severo (GFR <30 ml/min) e/o complicanze e/o patologie concomitanti che riducano l'attesa di vita. La raccomandazione relativa all'insufficienza renale dovrà ovviamente riguardare solo i farmaci che prevedono questa possibilità in scheda tecnica.

In caso di prosecuzione della terapia, ovvero rinnovo semestrale del piano terapeutico, si deve considerare solamente la condizione riportata al punto (2).

- *Limitazioni alle indicazioni terapeutiche*

Alcune indicazioni terapeutiche dei farmaci attivi sul sistema delle incretine, pur autorizzate, non sono rimborsate per la mancanza di evidenze ben definite di "costo-efficacia" a lungo termine. Pertanto la prescrizione in monoterapia di *sitagliptin, vildagliptin, saxagliptin, linagliptin* è rimborsata limitatamente ai pazienti con insufficienza renale cronica moderata-severa (il principio attivo *alogliptin* non è indicato in monoterapia); la rimborsabilità in associazione a insulina è limitata ai casi indicati nel piano terapeutico e alla sola insulina basale.
La rimborsabilità a carico del S.S.N. nel rispetto delle avvertenze della scheda tecnica dei singoli farmaci è pertanto limitata alle sole indicazioni riportate nel piano terapeutico.

Piano Terapeutico
per la prescrizione di incretine/inibitori DPP-4 nel trattamento del diabete tipo 2

(da compilarsi ai fini della rimborsabilità a cura delle strutture diabetologiche ospedaliere o territoriali del SSN o convenzionate con il SSN, da rinnovarsi semestralmente e consegnare al paziente in formato cartaceo).

Azienda Sanitaria___________________________ Unità Operativa del medico prescrittore____________________________
Nome e Cognome del medico prescrittore ___________________________________ tel _______________________
Paziente (nome e cognome) ____ Data nascita ________________
Sesso M ∟ F ∟ Codice Fiscale ______________________________________ Regione ___________________
Indirizzo ____ Tel. ________________
AUSL di residenza _________________Medico curante ____
Peso (kg) ____Altezza (cm) ___ BMI___ circonferenza vita (cm)____Durata di malattia (solo alla 1° prescrizione): anni ___
Ultimo Valore HbA_{1c} ______ Ipoglicemie severe o condizionanti le attività quotidiane negli ultimi tre mesi? Si ∟ No ∟.
Ipoglicemie dall'ultima valutazione? (solo al follow-up) Si (lievi, severe, critiche) ∟ No ∟
Reazioni avverse Si ∟ (compilare la scheda di segnalazione ADR Ministeriale come da Normativa vigente) No ∟

		Prima prescrizione □	***Prosecuzione terapia:*** *con modifiche* □ *senza modifiche* □
	Posologia	**In duplice terapia**	**In triplice terapia**
Sitagliptin [b]	100 mg/die □ 50 mg/die □ 25 mg/die □	In associazione con: • metformina □ • pioglitazone [a] □ • sulfonilurea [a] □ • insulina basale □	In associazione con: • metformina e pioglitazione □ • metformina e sulfonilurea □ • metformina e insulina basale □
Sitagliptin/ metformina	50/850 mg/die x 2 □ 50/1000 mg/die x 2 □		In associazione con: • pioglitazione □ • sulfonilurea □ • insulina basale □
Vildagliptin [b]	50 mg/die □ 50 mg/die x 2 □	In associazione con: • metformina □ • pioglitazone [a] □ • sulfonilurea [a] □ • insulina basale □	In associazione con: • metformina e sulfonilurea □ • metformina e insulina basale □
Vildagliptin/ metformina	50/850 mg/die x 2 □ 50/1000 mg/die x 2 □		In associazione con: • sulfonilurea □ • insulina basale □
Saxagliptin [b]	5 mg/die □ 2.5 mg/die □	In associazione con: • metformina □ • pioglitazone [a] □ • sulfonilurea [a] □ • insulina basale □	In associazione con: • metformina e sulfonilurea □ • metformina e insulina basale □
Saxagliptin/ metformina	2.5/850 mg/die x 2 □ 2.5/1000 mg/die x 2 □		In associazione con: • insulina basale □
Linagliptin [b]	5 mg/die □	In associazione con: • metformina □ • insulina basale □	In associazione con: • metformina e sulfonilurea □ • metformina e insulina basale □
Linagliptin/ metformina	2.5/850 mg/die x 2 □ 2.5/1000 mg/die x 2 □		In associazione con: • sulfonilurea □ • insulina basale □
Alogliptin	25 mg/die □ 12.5 mg/die □ 6.5 mg/die □	In associazione con: • metformina □ • pioglitazone [a] □ • sulfonilurea [a] □ • insulina basale □	In associazione con: • metformina e pioglitazione □ • metformina e insulina basale □

Alogliptin/ metformina	12.5/850 mg/die x 2 □ 12.5/1000 mg/die x 2 □		In associazione con: • pioglitazone □ • insulina basale □
Alogliptin/ pioglitazone	25/30 mg/die □ 25/45 mg/die □ 12.5/30 mg/die □ 12.5/45 mg/die □		In associazione con: • metformina □
Exenatide	5 µg x 2 per 1 mese, poi 10 µg x 2/die (1° prescrizione) □ 10 µg x 2/die (prosecuzione) □	In associazione con: • metformina □ • sulfonilurea [a] □ • pioglitazone [a] □	In associazione con: • metformina e sulfonilurea □ • metformina e pioglitazione □
Lixisenatide	10 µg/die per 14 giorni, poi 20 µg/die (1° prescrizione) □ 20 µg/die (prosecuzione) □	In associazione con: • metformina □ • sulfonilurea [a] □ • pioglitazone [a] □ • insulina basale □	In associazione con: • metformina e sulfonilurea □ • metformina e pioglitazone □ • metformina e insulina basale □
Liraglutide	Penne preriempite 6 mg/ml (posologia variabile da 0.6 a 1.8 mg/die a seconda della risposta clinica) □	In associazione con: • metformina □ • sulfonilurea [a] □ • insulina basale □	In associazione con: • metformina e pioglitazione □ • metformina e sulfonilurea □ • metformina e insulina basale □
Exenatide "a rilascio prolungato"	2 mg/settimana □	In associazione con: • metformina □ • sulfonilurea [a] □ • pioglitazone [a] □	In associazione con: • metformina e sulfonilurea □ • metformina e pioglitazione □
Albiglutide	30 mg/settimana □ 50 mg/settimana □	In associazione con: • metformina □ • sulfonilurea [a] □ • pioglitazone [a] □	In associazione con: • metformina e sulfonilurea □ • metformina e pioglitazione □
Dulaglutide	0.75 mg/settimana □ 1.5 mg/settimana □	In associazione con: • metformina □ • sulfonilurea [a] □ • pioglitazone [a] □	In associazione con: • metformina e sulfonilurea □ • metformina e pioglitazione □

[a] In pazienti in cui l'aggiunta della metformina sia controindicata o non tollerata
[b] Rimborsabile in monoterapia soltanto in pazienti con creatinina clearance secondo Cockcroft-Gault <50 ml/min.

Data valutazione:________ Timbro e firma del medico prescrittore

BIBLIOGRAFIA PRINCIPALE:

1. Executive Summary: Standards of Medical Care in Diabetes—2013. Diabetes Care 2013;36:S4-S10.
2. Inzucchi SE et al. Management of hyperglycaemia in type 2 diabetes: a patient-centered approach. Position statement of the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). Diabetologia 2012;55:1577-96.
3. Global Guidelines for Type 2 Diabetes. IDF Clinical Guidelines Task Force, 2012. http://www.idf.org/sites/default/files/IDF-Guideline-for-Type-2-Diabetes.pdf
4. Bennett WL et al. Comparative effectiveness and safety of medications for type 2 diabetes: an update including new drugs and 2-drug combinations. Ann Intern Med 2011;154:602-13.
5. Montilla S et al. Drug utilization, safety, and effectiveness of exenatide, sitagliptin, and vildagliptin for type 2 diabetes in the real world: data from the Italian AIFA Anti-diabetics Monitoring Registry. Nutr Metab Cardiovasc Dis 2014;24:1346-53.
6. Brown JB et al. Secondary failure of metformin monotherapy in clinical practice. Diabetes Care 2010;33:501-6.
7. Kirkman MS et al. Diabetes in older adults. Diabetes Care 2012;35:2650-64.

16A01083

DETERMINA 26 gennaio 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Zeldox», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 150/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Pricetag S.p.a. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale ZELDOX;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Pricetag S.P.A. ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. AIC 043946019;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica nella seduta del 12 ottobre 2015;

Vista la deliberazione n. 27 del 22 dicembre 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ZELDOX nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

«60 mg capsule rigide» 56 capsule in blister AL/PVC/PA/AL - AIC n. 043946019 (in base 10) 19X413 (in base 32).

Classe di rimborsabilità «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 89,35.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 147,46.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ZELDOX è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 26 gennaio 2016

Il direttore generale: PANI

16A01038

DETERMINA 26 gennaio 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Sinvacor», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 149/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'Art. 13 comma 1, lettera *b)* viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'Art. 1 comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Farma 1000 S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale SINVACOR;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Farma 1000 S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione codice AIC n. 044011017;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica del 12 ottobre 2015;

Vista la deliberazione n. 27 del 22 dicembre 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale SINVACOR nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione

«20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse - AIC n. 044011017 (in base 10) 19Z3J9 (in base 32)

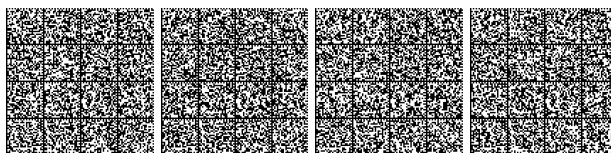
Classe di rimborsabilità: A Nota 13.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,10.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,41.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale SINVACOR è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 26 gennaio 2016

Il direttore generale: PANI

16A01039

DETERMINA 26 gennaio 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ossigeno Domolife», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 138/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n.145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'Art. 13 comma 1, lettera *b)* viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'art. 1 comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Domolife S.r.l. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale OSSIGENO DOMOLIFE;

Vista la determinazione relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la riclassificazione della confezione codice AIC n. 038962217;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica del 12 ottobre 2015;

Vista la deliberazione n. 27 del 22 dicembre 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale OSSIGENO DOMOLIFE nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione

«gas medicinale criogenico» contenitore criogenico mobile da 41 litri - AIC n. 038962217 (in base 10) 155119 (in base 32)

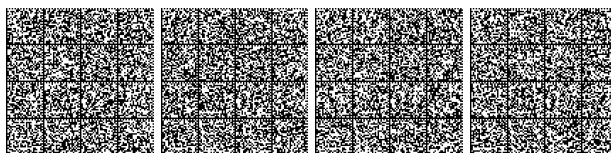
Classe di rimborsabilità «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 147,34

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 229,77

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OSSIGENO DOMOLIFE è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 26 gennaio 2016

Il direttore generale: PANI

16A01040

DETERMINA 26 gennaio 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Linezolid Mylan Pharma», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 137/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'art. 13 comma 1, lettera *b)* viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'art. 1 comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Mylan S.p.a. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale LINEZOLID MYLAN PHARMA;

Vista la determinazione relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la riclassificazione della confezione codice AIC n. 043621022;

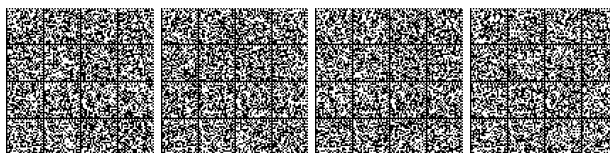
Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica del 12 ottobre 2015;

Vista la deliberazione n. 27 del 22 dicembre 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale LINEZOLID MYLAN PHARMA nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione

«600 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 043621022 (in base 10) 19M6NY (in base 32).

Classe di rimborsabilità «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 283,57.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 531,84.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LINEZOLID MYLAN PHARMA è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, infettivologo, ematologo (RNRL).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 26 gennaio 2016

Il direttore generale: PANI

16A01041

DETERMINA 26 gennaio 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Pantorc» (pantoprazolo), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 136/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'art. 13 comma 1, lettera *b)* viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'Art. 1 comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società GMM Farma S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale PANTORC;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta GMM Farma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni codice AIC n. 042953051 e AIC n. 042953087;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica del 12 ottobre 2015;

Vista la deliberazione n. 27 del 22 dicembre 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale PANTORC (pantoprazolo) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione

14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister AL/AL - AIC n. 042953051 (in base 10) 18YUBV (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A (Nota 1-48).

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 7,14.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,78.

Confezione

14 cpr gastroresistenti 20 mg blister - AIC n. 042953087 (in base 10) 18YUCZ (in base 32)

Classe di rimborsabilità A (Nota 1-48).

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 4,28.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 7,06.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PANTORC (pantoprazolo) è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 26 gennaio 2016

Il direttore generale: PANI

16A01042

DETERMINA 26 gennaio 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Stromalidan», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 153/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

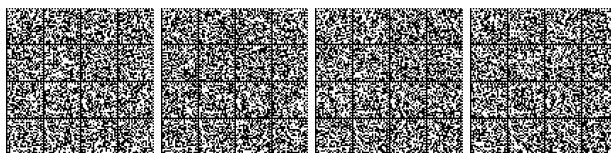
Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Sandoz S.p.a. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale STROMALIDAN;

Vista la domanda con la quale la ditta Sandoz S.p.a. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con n. A.I.C. 042334019;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 9 dicembre 2015;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale STROMALIDAN nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «1,5 mg compresse» 1 compressa in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042334019 (in base 10) 18CXU3 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Stromalidan è la seguente:

per le pazienti di età pari o superiore a 18 anni: medicinale non soggetto a prescrizione medica, ma non da banco (SOP).

per le pazienti di età inferiore a 18 anni: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 26 gennaio 2016

Il direttore generale: PANI

16A01084

DETERMINA 26 gennaio 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ibuprofene Sandoz GMBH», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 152/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Sandoz GMBH è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale IBUPROFENE SANDOZ GMBH;

Vista la domanda con la quale la ditta Sandoz GMBH ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con n. AIC 043876061 e 043876073;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 9 dicembre 2015;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale IBUPROFENE SANDOZ GMBH nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «400 mg capsule molli» 48 capsule in blister PVDC/AL - AIC n. 043876061 (in base 10) 19UZQX (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Confezione: «400 mg capsule molli» 50 capsule in blister PVDC/AL - AIC n. 043876073 (in base 10) 19UZR9 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale IBUPROFENE SANDOZ GMBH è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 26 gennaio 2016

Il direttore generale: PANI

16A01085

DETERMINA 26 gennaio 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Zeldox», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 151/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

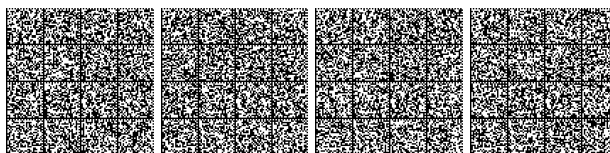
Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società General Pharma Solutions S.p.a. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale ZELDOX;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta General Pharma Solutions S.p.a. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con n. AIC 043960018 e 043960020;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 12/10/2015;

Vista la deliberazione n. 27 del 22 dicembre 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ZELDOX nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione

«40 mg capsule rigide» 56 capsule in blister AL/PVC/PA/AL - AIC n. 043960018 (in base 10) 19XKQL (in base 32)

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 75,95.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 125,35.

Confezione

«40 mg capsule rigide» 56 capsule in blister AL/PVC/PA/AL - AIC n. 043960020 (in base 10) 19XKQN (in base 32)

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 75,95.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 125,35.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ZELDOX è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 26 gennaio 2016

Il direttore generale: PANI

16A01086

DETERMINA 2 febbraio 2016.

Classificazione ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Cinacalcet Mylan» - approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 176/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio centrale del bilancio al registro «visti semplici», foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il Regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di amministrazione dell'Agenzia con delibera del 6 novembre 2014, n. 41, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, serie generale n. 22 del 28 gennaio 2015;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione Europea del 30 dicembre 2015 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° novembre al 30 novembre 2015;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio assessment europeo, dalla Commissione tecnico Scientifica (CTS) di AIFA in data 11-14 gennaio 2016;

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano di nuova autorizzazione, generici/equivalenti/biosimilari corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

«Cinacalcet Mylan»

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'A.I.F.A. - Ufficio prezzi & rimborso - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 2 febbraio 2016

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle Decisioni della Commissione Europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Generico/Equivalente di nuova registrazione

CINACALCET MYLAN

Codice ATC - Principio Attivo: H05BX01 – cinacalcet

Titolare: Mylan s.a.s.

GUUE: 30/12/2015

Indicazioni terapeutiche

Trattamento dell'iperparatiroidismo secondario (HPT) in pazienti affetti da insufficienza renale in stadio terminale (end-stage renal disease ESRD) in terapia dialitica di mantenimento.

Cinacalcet Mylan può essere usato come parte di un regime terapeutico che includa, secondo necessità, chelanti del fosfato e/o vitamina D (vedere paragrafo 5.1).

Riduzione dell'ipercalcemia in pazienti con:

carcinoma paratiroideo.

iperparatiroidismo primario, nei quali la paratiroidectomia sarebbe indicata sulla base dei valori sierici di calcio (in accordo con le relative linee guida di trattamento), ma nei quali l'intervento chirurgico non è clinicamente appropriato o è controindicato.

Modo di somministrazione

Per uso orale.

Si raccomanda di assumere Cinacalcet Mylan durante i pasti o subito dopo il pasto, gli studi clinici hanno infatti dimostrato che la biodisponibilità del cinacalcet è maggiore se assunto con il cibo (vedere paragrafo 5.2). Le compresse devono essere assunte intere e non divise.

Confezioni autorizzate:

EU/1/15/1054/001 - A.I.C.: 044554018/E - In base 32: 1BHPT2 30 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (al/pvdc//pvc) - 28 compresse;

EU/1/15/1054/002 - A.I.C.: 044554020/E - In base 32: 1BHPT4 30 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (hdpe) - 100 compresse;

EU/1/15/1054/003 - A.I.C.: 044554032/E - In base 32: 1BHPTJ - 30 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (al/pvdc//pvc) - 28 ×1 compresse (dose unitaria);

EU/1/15/1054/004 - A.I.C.: 044554044/E - In base 32: 1BHPTW - 30 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (al/pvdc//pvc) - 30 ×1 compresse (dose unitaria);

EU/1/15/1054/005 - A.I.C.: 044554057/E - In base 32: 1BHPU9 - 60 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (al/pvdc//pvc) - 28 compresse;

EU/1/15/1054/006 - A.I.C.: 044554069/E - In base 32: 1BHPUP - 60 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (al/pvdc//pvc) - 28 × 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/15/1054/007 - A.I.C.: 044554071/E - In base 32: 1BHPUR - 60 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (al/pvdc//pvc) - 30 × 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/15/1054/008 - A.I.C.: 044554083/E - In base 32: 1BHPV3 - 90 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (al/pvdc//pvc) - 28 compresse;

EU/1/15/1054/009 - A.I.C.: 044554095/E - In base 32: 1BHPVH - 90 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (al/pvdc//pvc) - 28 × 1 compresse (dose unitaria);

EU/1/15/1054/010 - A.I.C.: 044554107/E - In base 32: 1BHPVV - 90 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (al/pvdc//pvc) - 30 × 1 compresse (dose unitaria).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti definiti per la presentazione dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, nefrologo, endocrinologo, oncologo (RRL).

16A01386

DETERMINA 5 febbraio 2016.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Aripiprazolo Zentiva (aripiprazolo)». (Determina n. 196/2016).

Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale ARIPIPRAZOLO ZENTIVA (aripiprazolo) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 25/06/2015 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/15/1009/001 5 mg – compressa – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU) – 14 compresse;

EU/1/15/1009/002 5 mg – compressa – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU) – 28 compresse;

EU/1/15/1009/003 5 mg – compressa – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU) – 49 compresse;

EU/1/15/1009/004 5 mg – compressa – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU) – 56 compresse;

EU/1/15/1009/005 5 mg – compressa – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU) – 98 compresse;

EU/1/15/1009/006 10 mg – compressa – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU) – 14 compresse;

EU/1/15/1009/007 10 mg – compressa – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU) – 28 compresse;

EU/1/15/1009/008 10 mg – compressa – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU) – 49 compresse;

EU/1/15/1009/009 10 mg – compressa – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU) – 56 compresse;

EU/1/15/1009/010 10 mg – compressa – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU) – 98 compresse;

EU/1/15/1009/011 15 mg – compressa – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU) – 14 compresse;

EU/1/15/1009/012 15 mg – compressa – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU) – 28 compresse;

EU/1/15/1009/013 15 mg – compressa – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU) – 49 compresse;

EU/1/15/1009/014 15 mg – compressa – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU) – 56 compresse;

EU/1/15/1009/015 15 mg – compressa – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU) – 98 compresse;

EU/1/15/1009/016 30 mg – compressa – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU) – 14 compresse;

EU/1/15/1009/017 30 mg – compressa – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU) – 28 compresse;

EU/1/15/1009/018 30 mg – compressa – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU) – 49 compresse;

EU/1/15/1009/019 30 mg – compressa – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU) – 56 compresse;

EU/1/15/1009/020 30 mg – compressa – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU) – 98 compresse;

EU/1/15/1009/021 10 mg – compressa orodispersibile – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU) – 14 compresse orodispersibili;

EU/1/15/1009/022 10 mg – compressa orodispersibile – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU) – 28 compresse orodispersibili;

EU/1/15/1009/023 10 mg – compressa orodispersibile – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU) – 49 compresse orodispersibili;

EU/1/15/1009/024 15 mg – compressa orodispersibile – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU) – 14 compresse orodispersibili;

EU/1/15/1009/025 15 mg – compressa orodispersibile – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU) – 28 compresse orodispersibili;

EU/1/15/1009/026 15 mg – compressa orodispersibile – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU) – 49 compresse orodispersibili;

EU/1/15/1009/027 30 mg – compressa orodispersibile – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU) – 14 compresse orodispersibili;

EU/1/15/1009/028 30 mg – compressa orodispersibile – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU) – 28 compresse orodispersibili;

EU/1/15/1009/029 30 mg – compressa orodispersibile – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU) – 49 compresse orodispersibili.

Titolare A.I.C.: Zentiva K.S.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 14/09/2015;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 28/10/2015;

Vista la deliberazione n. 27 in data 22 dicembre 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

Alla specialità medicinale ARIPIPRAZOLO ZENTIVA nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione 5 mg – compressa – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU) – 14 compresse - AIC n. 044265015/E (in base 10) 1B6VKR (in base 32).

Confezione 5 mg – compressa – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU) – 28 compresse - AIC n. 044265027/E (in base 10) 1B6VL3 (in base 32).

Confezione 5 mg – compressa – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU) – 49 compresse - AIC n. 04426539/E (in base 10) 1B6VLH (in base 32).

Confezione 5 mg – compressa – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU) – 56 compresse - AIC n. 044265041/E (in base 10) 1B6VLK (in base 32).

Confezione 5 mg – compressa – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU) – 98 compresse - AIC n. 044265054/E (in base 10) 1B6VLY (in base 32).

Confezione 10 mg – compressa – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU) – 14 compresse - AIC n. 044265066/E (in base 10) 1B6VMB (in base 32).

Confezione 10 mg – compressa – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU) – 28 compresse - AIC n. 044265078/E (in base 10) 1B6VMQ (in base 32).

Confezione 10 mg – compressa – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU) – 49 compresse - AIC n. 044265080/E (in base 10) 1B6VMS (in base 32).

Confezione 10 mg – compressa – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU) – 56 compresse - AIC n. 044265092/E (in base 10) 1B6VN4 (in base 32).

Confezione 10 mg – compressa – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU) – 98 compresse - AIC n. 044265104/E (in base 10) 1B6VNJ (in base 32).

Confezione 15 mg – compressa – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU) – 14 compresse - AIC n. 044265116/E (in base 10) 1B6VNW (in base 32).

Confezione 15 mg – compressa – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU) – 28 compresse - AIC n. 044265128/E (in base 10) 1B6VP8 (in base 32).

Confezione 15 mg – compressa – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU) – 49 compresse - AIC n. 044265130/E (in base 10) 1B6VPB (in base 32).

Confezione 15 mg – compressa – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU) – 56 compresse - AIC n. 044265142/E (in base 10) 1B6VPQ (in base 32).

Confezione 15 mg – compressa – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU) – 98 compresse - AIC n. 044265155/E (in base 10) 1B6VQ3 (in base 32).

Confezione 30 mg – compressa – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU) – 14 compresse - AIC n. 044265167/E (in base 10) 1B6VQH (in base 32).

Confezione 30 mg – compressa – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU) – 28 compresse - AIC n. 044265179/E (in base 10) 1B6VQV (in base 32).

Confezione 30 mg – compressa – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU) – 49 compresse - AIC n. 044265181/E (in base 10) 1B6VQX (in base 32).

Confezione 30 mg – compressa – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU) – 56 compresse - AIC n. 044265193/E (in base 10) 1B6VR9 (in base 32).

Confezione 30 mg – compressa – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU) – 98 compresse - AIC n. 044265205/E (in base 10) 1B6VRP (in base 32).

Confezione 10 mg – compressa orodispersibile – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU) – 14 compresse orodispersibili - AIC n. 044265217/E (in base 10) 1B6VS1 (in base 32).

Confezione 10 mg – compressa orodispersibile – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU) – 28 compresse orodispersibili - AIC n. 044265229/E (in base 10) 1B6VSF (in base 32).

Confezione 10 mg – compressa orodispersibile – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU) – 49 compresse orodispersibili - AIC n. 044265231/E (in base 10) 1B6VSH (in base 32).

Confezione 15 mg – compressa orodispersibile – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU) – 14 compresse orodispersibili - AIC n. 044265243/E (in base 10) 1B6VSV (in base 32).

Confezione 15 mg – compressa orodispersibile – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU) – 28 compresse orodispersibili - AIC n. 044265256/E (in base 10) 1B6VT8 (in base 32).

Confezione 15 mg – compressa orodispersibile – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU) – 49 compresse orodispersibili - AIC n. 044265268/E (in base 10) 1B6VTN (in base 32).

Confezione 30 mg – compressa orodispersibile – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU) – 14 compresse orodispersibili - AIC n. 044265270/E (in base 10) 1B6VTQ (in base 32).

Confezione 30 mg – compressa orodispersibile – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU) – 28 compresse orodispersibili - AIC n. 044265282/E (in base 10) 1B6VU2 (in base 32).

Confezione 30 mg – compressa orodispersibile – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU) – 49 compresse orodispersibili - AIC n. 044265294/E (in base 10) 1B6VUG (in base 32).

Indicazioni terapeutiche:

Aripiprazolo Zentiva è indicato per il trattamento della schizofrenia negli adulti e negli adolescenti a partire da 15 anni di età.

Aripiprazolo Zentiva è indicato per il trattamento di episodi maniacali di grado da moderato a severo del Disturbo Bipolare di Tipo I e per la prevenzione di un nuovo episodio maniacale negli adulti che hanno avuto prevalentemente episodi maniacali che hanno risposto al trattamento con aripiprazolo.

Aripiprazolo Zentiva è indicato per il trattamento, fino a 12 settimane, di episodi maniacali di grado da moderato a severo del Disturbo Bipolare di Tipo I negli adolescenti a partire da 13 anni di età.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale ARIPIPRAZOLO ZENTIVA è classificata come segue:

Confezione 5 mg – compressa – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU) – 28 compresse - AIC n. 044265027/E (in base 10) 1B6VL3 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 29,57.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 55,45.

Confezione 10 mg – compressa – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU) – 28 compresse - AIC n. 044265078/E (in base 10) 1B6VMQ (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 31,54.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 59,15.

Confezione 15 mg – compressa – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU) – 28 compresse - AIC n. 044265128/E (in base 10) 1B6VP8 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 31,54.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 59,15.

Confezione 10 mg – compressa orodispersibile – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU) – 28 compresse orodispersibili - AIC n. 044265229/E (in base 10) 1B6VSF (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 31,54.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 59,15.

Confezione 15 mg – compressa orodispersibile – uso orale – blister (OPA/ALU/PVC/ALU) – 28 compresse orodispersibili - AIC n. 044265256/E (in base 10) 1B6VT8 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 31,54.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 59,15.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Aripiprazolo Zentiva è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nelsupplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 5 febbraio 2016

Il direttore generale: PANI

16A01392

DETERMINA 5 febbraio 2016.

Definizione del regime di fornitura e dei prescrittori per i medicinali a base di neurotossina di Clostridium Botulinum di tipo A con indicazioni a scopo terapeutico, ed in particolare, per i medicinali per uso umano «Botox», «Xeomin» e «Dysport». (Determina n. 202/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la "Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59";

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante "Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici", convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326", così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: "Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'articolo 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111";

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione dell'Agenzia con delibera del 6 novembre 2014, n. 41, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, serie generale, n. 22 del 28 gennaio 2015;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche" e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante "Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato";

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti Semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE" e s.m.i., ed in particolare il titolo VI, rubricato "Classificazione dei medicinali ai fini della fornitura";

Ritenuto opportuno procedere all'armonizzazione dei regimi di fornitura di tutti i medicinali a base di neurotossina di Clostridium Botulinum di tipo A con indicazioni a scopo terapeutico, ed in particolare, per i medicinali Botox, Xeomin e Dysport, nonché dei relativi prescrittori;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 11 - 14 gennaio 2016, che modifica il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 12 novembre 2015 con riferimento al regime di fornitura di tutti i medicinali a base di neurotossina di Clostridium Botulinum di tipo A con indicazioni a scopo terapeutico e lo conferma quanto ai prescrittori già individuati.

Determina:

Art. 1.

Definizione del regime di fornitura e dei prescrittori per i medicinali a base di neurotossina di Clostridium Botulinum di tipo A con indicazioni a scopo terapeutico, ed in particolare, per i medicinali Botox, Xeomin e Dysport

Il regime di fornitura dei medicinali a base di neurotossina di Clostridium Botulinum di tipo A con indicazioni a scopo terapeutico, ed in particolare, per i medicinali BOTOX, XEOMIN e DYSPORT è definito nei termini seguenti:

medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente dallo specialista (USPL).

Per il medicinale Botox sono definiti i seguenti prescrittori:

ad uso esclusivo in centri ospedalieri e strutture assimilabili e da specialisti: Neurologo (Neuropsichiatra), Neuropsichiatra Infantile, Medico specialista in medicina fisica e riabilitativa, Neurofisiopatologo, Oculista, Ortopedico, Urologo, Dermatologo. Vietata la vendita al pubblico.

Per il medicinale Xeomin sono definiti i seguenti prescrittori:

ad uso esclusivo in centri ospedalieri e strutture assimilabili e da specialisti: Neurologo (Neuropsichiatra), Medico specialista in medicina fisica e riabilitativa, Neurofisiopatologo, Oculista, Ortopedico. Vietata la vendita al pubblico.

Per il medicinale Dysport sono definiti i seguenti prescrittori:

ad uso esclusivo in centri ospedalieri e strutture assimilabili e da specialisti: Neurologo (Neuropsichiatra), Neuropsichiatra Infantile, Medico specialista in medicina fisica e riabilitativa, Neurofisiopatologo, Oculista, Ortopedico. Vietata la vendita al pubblico.

Art. 2.

Stampati

I titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali, di cui all'art. 1 della presente determinazione, devono apportare le modifiche autorizzate all'etichettatura entro e non oltre i sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Art. 3.

Smaltimento scorte

È autorizzato l'esaurimento delle scorte dei medicinali, di cui all'art. 1 della presente determinazione.

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione, pertanto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ed entrerà in vigore il giorno successivo alla pubblicazione.

Roma, 5 febbraio 2016

Il direttore generale: PANI

16A01479

DETERMINA 5 febbraio 2016.

Definizione del regime di fornitura e dei prescrittori per i medicinali a base di testosterone. (Determina n. 199/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la "Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59";

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante "Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici", convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326", così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: "Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111";

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia con delibera del 6 novembre 2014, n. 41, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 22 del 28 gennaio 2015;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche" e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante "Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato";

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE" e s.m.i., ed in particolare il Titolo VI, rubricato "Classificazione dei medicinali ai fini della fornitura";

Vista la determinazione n. 1327 del 16 ottobre 2015, pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 259 del 6 novembre 2015, rubricata: "Modifica del regime di fornitura di medicinali per uso umano a base di testosterone";

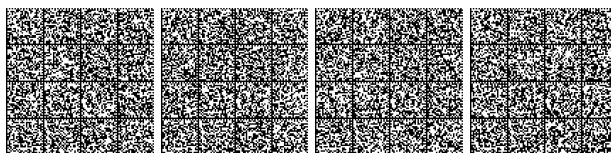
Ritenuto opportuno aggiornare l'elenco dei medicinali, di cui alla determinazione succitata, aggiungendo i medicinali TESTOVIS, ANDRIOL, AXXERON precedentemente non inseriti ed eliminando i medicinali INTRINSA e TESTOPATCH, attualmente revocati, nonché i medici specialisti che possono prescriverli;

Visto il relativo parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'11-14 gennaio 2016;

Determina:

Art. 1.

Definizione del regime di fornitura e dei prescrittori per i medicinali a base di testosterone

Il regime di fornitura dei medicinali a base di testosterone (ATC G03BA03), è definito nei termini seguenti: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da

rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RNRL).

I medicinali:

TESTOVIRON
SUSTANON
TESTOGEL
ANDROGEL
TESTIM
NEBID
TOSTREX
ANDRIOL
AXXERON

le cui indicazioni terapeutiche prevedono l'uso esclusivo nell'uomo, possono essere prescritti dai seguenti medici specialisti: endocrinologo, urologo, andrologo.

I medicinali:

TESTOVIS
TESTO ENANT

le cui indicazioni terapeutiche prevedono l'uso anche nella donna possono essere prescritti dai seguenti medici specialisti: endocrinologo, urologo, andrologo, ginecologo, oncologo.

Art. 2.

Stampati

I titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali, di cui all'art. 1 della presente determinazione, devono apportare le modifiche autorizzate all'etichettatura entro e non oltre i sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Art. 3.

Smaltimento scorte

È autorizzato l'esaurimento delle scorte dei medicinali, di cui all'art. 1 della presente determinazione.

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione, pertanto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ed entrerà in vigore il giorno successivo alla pubblicazione.

Roma, 5 febbraio 2016

Il direttore generale: PANI

16A01493

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tryzor».

Estratto determina V&A n. 39/2016 dell'11 gennaio 2016

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «TRYZOR», nelle forme e confezioni: «0,5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone da 10 ml in LDPE con contagocce LDPE; «0,5 mg/ml collirio, soluzione» 10 contenitori monodose da 0,5 ml in LDPE, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Farmigea S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in via Giovan Battista Oliva, 6/8, 56121 - Pisa (PI) Italia - Codice Fiscale 13089440153.

Confezione: «0,5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone da 10 ml in LDPE con contagocce LDPE - AIC n. 043323017 (in base 10) 19B3N9 (in base 32)

Forma farmaceutica: Collirio, soluzione

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: S.I.M.S. S.r.l. Località Filarone - Reggello (Firenze) 50066 - Italia;

Produttore del prodotto finito: Farmigea S.p.a. stabilimento sito in Pisa (Italia), Via G. B. Oliva, 8 (produzione completa)

Composizione: 100 ml contengono:

Principio Attivo: Tetrizolina cloridrato 0,05 g

Eccipienti: Sodio cloruro; Acido borico; Borace; Benzalconio cloruro sol.; Disodio edetato; Sodio idrossido o Acido cloridrico (per la regolazione del *pH)*; Acqua per preaparazioni iniettabili;.

Confezione:

«0,5 mg/ml collirio, soluzione» 10 contenitori monodose da 0,5 ml in LDPE - AIC n. 043323029 (in base 10) 19B3NP (in base 32).

Forma farmaceutica: Collirio, soluzione

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: S.I.M.S. S.r.l. Località Filarone - Reggello (FIRENZE) 50066 - Italia;

Produttore del prodotto finito: Farmigea S.p.a. stabilimento sito in Pisa (Italia), via G. B. Oliva, 8 (produzione completa)

Composizione: 100 ml contengono:

Principio attivo: Tetrizolina cloridrato 0,05 g

Eccipienti: Sodio cloruro; Acido borico; Borace; Sodio idrossido o Acido cloridrico (per la regolazione del *pH)*; Acqua per preaparazioni iniettabili;.

Indicazioni terapeutiche: TRYZOR è indicato nel trattamento sintomatico delle irritazioni oculari dovute a fumo, vento, acqua salata, esposizione prolungata alla luce, congiuntivite allergica e da altri agenti irritativi.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 043323017 - «0,5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone da 10 ml in LDPE con contagocce LDPE

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione: AIC n. 043323029 - «0,5 mg/ml collirio, soluzione» 10 contenitori monodose da 0,5 ml in LDPE.

Classe di rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 043323017 - «0,5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone da 10 ml in LDPE con contagocce LDPE - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco.

Confezione: AIC n. 043323029 - «0,5 mg/ml collirio, soluzione» 10 contenitori monodose da 0,5 ml in LDPE - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione. E' approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A01075

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Flurbiprofene FG».

Estratto determina V&A n. 38/2016 dell'11 gennaio 2016

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «FLURBIPROFENE FG», nelle forme e confezioni:

«0,25% collutorio» 1 flacone in vetro da 160 ml;

«0,25% spray per mucosa orale» 1 flacone in vetro da 15 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: FG S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via San Rocco, 6 - 85033 Episcopia - Potenza (PZ) Italia - Codice fiscale n. 01444240764;

confezione: «0,25% collutorio» 1 flacone in vetro da 160 ml;

A.I.C. n. 043510015 (in base 10) 19HU7Z (in base 32).

Forma farmaceutica: Colluttorio.

confezione: «0,25% spray per mucosa orale» 1 flacone in vetro da 15 ml;

A.I.C. n. 043510027 (in base 10) 19HU8C (in base 32);

Forma farmaceutica: spray per mucosa orale.

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttori del principio attivo:

Sun Pharmaceuticals Industries Limited A-7/A-8, M.I.D.C, Industrial Area, Ahmednagar - 414 111 India;

Aesica Pharmaceuticals Limited, Windmill Industrial Estate, Shotton Lane, Cramlington, Northumberland, NE233JL, Regno Unito.

Produttore del prodotto finito:

Doppel Farmaceutici S.r.l. stabilimento sito in Italia, Via Martiri delle Foibe, 1 - 29016 Cortemaggiore (PC) (tutte le fasi della produzione compresi il confezionamento primario, secondario. (Controllo e rilascio dei lotti);

Doppel Farmaceutici S.r.l. stabilimento sito in Italia, Via Volturno, 48 - 20089 Rozzano (MI) (controllo del lotto).

Composizione: 100 mg di soluzione contengono:

principio attivo: Flurbiprofene 0,25 g;

eccipienti: Glicerolo 98 %; Etanolo; Sorbitolo liquido non cristallizzabile; Olio di ricino idrogenato-40 poliossietilenato; Saccarina sodica; Metile paraidrossibenzoato; Propile paraidrossibenzoato; Aroma menta; Blu patent V (E131); Acido citrico anidro; Sodio idrossido; Acqua depurata.

Indicazioni terapeutiche: trattamento sintomatico di stati irritativo-infiammatori anche associati a dolore del cavo orofaringeo (ad es. gengiviti, stomatiti, faringiti), anche in conseguenza di terapia dentaria conservativa o estrattiva.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 043510015 - «0,25% collutorio» 1 flacone in vetro da 160 ml.

Classe di rimborsabilità: «C bis».

Confezione: A.I.C. n. 043510027 - «0,25% spray per mucosa orale» 1 flacone in vetro da 15 ml.

Classe di rimborsabilità: «C bis».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 043510015 - «0,25% collutorio» 1 flacone in vetro da 160 ml - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco.

Confezione: A.I.C. n. 043510027 - «0,25% spray per mucosa orale» 1 flacone in vetro da 15 ml - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A01076

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Supplyelt».

Estratto determina V&A n. 102/2016 del 19 gennaio 2016

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «SUPPLYELT» nelle forme e confezioni:

«concentrato per soluzione per infusione» 10 fiale da 10 ml in PP;

«concentrato per soluzone per infusione» 25 fiale da 10 ml in PP e

«concentrato per soluzione per infusione» 50 fiale da 10 ml in PP, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

titolare A.I.C.: Laboratoire Aguettant, con sede legale e domicilio fiscale in 69007 Lione, 1 Rue Alexander Fleming, Francia (FR);

confezione: «concentrato per soluzione per infusione» 10 fiale da 10 ml in PP - A.I.C. n. 044404010 (in base 10) 1BC39B (in base 32);

confezione: «concentrato per soluzione per infusione» 25 fiale da 10 ml in PP - A.I.C. n. 044404022 (in base 10) 1BC39Q (in base 32);

confezione: «concentrato per soluzione per infusione» 50 fiale da 10 ml in PP - A.I.C. n. 044404034 (in base 10) 17U3B2 (in base 32).

Forma farmaceutica: concentrato per soluzione per infusione.

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttori dei principi attivi:

Zinco Gluconato: Givaudan Lavirotte - 56, rue Paul Cazeneuve - 69008 Lyon - Francia;

Rame gluconato: Givaudan Lavirotte - 56, rue Paul Cazeneuve - 69008 Lyon - Francia;

Manganese gluconato: Dr Paul Lohmann GmBH - Haupstrasse 2 - 31860 Emmerthal - Germania;

Sodio fluoruro: Merck KGaA - Frankfurter Strasse 250 - 64293 Darmstadt - Germania;

Potassio ioduro: Merck KGaA - Frankfurter Strasse 250 - 64293 Darmstadt - Germania;

Sodio selenito: Retorte GmbH Selenium Chemicals and Metals - Sulzbacher Strasse 45 - 90552 Röthenbach ad Pegnitz - Germania;

Sodio molibdato: Sigma Aldrich Production GmbH (SAFC) - Industriestrasse 25 - 9470 Buchs - Svizzera;

Cromo cloruro: Sigma Aldrich Production GmbH (SAFC) - Industriestrasse 25 - 9470 Buchs - Svizzera;

Ferro gluconato: Givaudan Lavirotte - 56, rue Paul Cazeneuve - 69356 Lyon - Francia.

Produttori del prodotto finito: Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti: Laboratoire Aguettant, Lieu-dit Chantecaille, 07340 Champagne, Francia.

Controllo lotti: Laboratoire Aguettant, 1, Rue Alexander Fleming, 69007 Lyon, Francia.

Composizione: una fiala da 10 ml (espresse in anidro) contiene:

principi attivi: Zinco gluconato 69700 µg; Rame gluconato 2142,4 µg; Manganese gluconato 445,69 µg; Sodio fluoruro 2099,5 µg; Potassio ioduro 170,06 µg; Sodio selenito 153,32 µg; Sodio molibdato 42,93 µg; Cromo cloruro 30,45 µg; Ferro gluconato 7988,2 µg.

eccipienti: Acido Cloridrico; Acqua per preparazioni iniettabili.

Indicazioni terapeutiche: SUPPLYELT è usato come parte di un regime di nutrizione endovenosa per coprire il fabbisogno basale o moderatamente aumentato di elementi in tracce nella nutrizione parenterale.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 044404010 - «concentrato per soluzione per infusione» 10 fiale da 10 ml in PP.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 044404022 - «concentrato per soluzione per infusione» 25 fiale da 10 ml in PP.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 044404034 - «concentrato per soluzione per infusione» 50 fiale da 10 ml in PP.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 044404010 - «concentrato per soluzione per infusione» 10 fiale da 10 ml in PP - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: A.I.C. n. 044404022 - «concentrato per soluzione per infusione» 25 fiale da 10 ml in PP - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: A.I.C. n. 044404034 - «concentrato per soluzione per infusione» 50 fiale da 10 ml in PP - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali. L'RMS raccomanda la presentazione dello PSUR ogni 3 anni.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A01077

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cotareg».

Estratto determina V&A n. 101/2016 del 19 gennaio 2016

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «COTAREG», nelle forme e confezioni:

«80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

«80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

«80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

«80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56x1 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

«80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98x1 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

«80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 280x1 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

«160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56x1 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

«160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 280x1 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

«160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 56x1 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

«160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 280x1 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

«80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister pvc/pvdc/al;

«80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/pvdc/al;

«80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56x1 compresse in blister pvc/pvdc/al;

«80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98x1 compresse in blister pvc/pvdc/al;

«80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 280x1 compresse in blister pvc/pvdc/al;

«160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister pvc/pvdc/al;

«160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/pvdc/al;

«160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister pvc/pvdc/al;

«160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister pvc/pvdc/al;

«160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 280 compresse in blister pvc/pvdc/al;

«160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56x1 compresse in blister pvc/pvdc/al;

«160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98x1 compresse in blister pvc/pvdc/al;

«160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 280x1 compresse in blister pvc/pvdc/al;

«160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister pvc/pvdc/al;

«160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/pvdc/al;

«160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister pvc/pvdc/al;

«160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister pvc/pvdc/al;

«160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 280 compresse in blister pvc/pvdc/al;

«160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 56x1 compresse in blister pvc/pvdc/al;

«160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 98x1 compresse in blister pvc/pvdc/al;

«160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 280x1 compresse in blister pvc/pvdc/al;

«80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 280 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

«80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/pvdc/al;

«80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister pvc/pvdc/al;

«80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister pvc/pvdc/al;

«80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 280 compresse in blister pvc/pvdc/al, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, in aggiunta alle confezioni già autorizzate:

notifiche di fine procedura: n. SE/H/0565/001-003/IA/023 e SE/H/0565/001-003/IA/024.

Titolare A.I.C.: Novartis Europharm LTD, con sede legale e domicilio fiscale in Camberley, Frimley Business Park, GU167SR, Regno Unito (UK).

Confezione: «80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al - A.I.C. n. 034114037 (in base 10) 10K2HP (in base 32).

Confezione: «80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al - A.I.C. n. 034114049 (in base 10) 10K2J1 (in base 32).

Confezione: «80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al - A.I.C. n. 034114052 (in base 10) 10K2J4 (in base 32).

Confezione: «80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56x1 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al - A.I.C. n. 034114381 (in base 10) 10K2UF (in base 32).

Confezione: «80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98x1 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al - A.I.C. n. 034114393 (in base 10) 10K2UT (in base 32).

Confezione: «80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 280x1 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al - A.I.C. n. 034114405 (in base 10) 10K2V5 (in base 32).

Confezione: «160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56x1 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al - A.I.C. n. 034114417 (in base 10) 10K2VK (in base 32).

Confezione: «160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 280x1 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al - A.I.C. n. 034114429 (in base 10) 10K2VX (in base 32).

Confezione: «160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 56x1 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al - A.I.C. n. 034114431 (in base 10) 10K2VZ (in base 32).

Confezione: «160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 280x1 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al - A.I.C. n. 034114443 (in base 10) 10K2WC (in base 32).

Confezione: «80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 034114456 (in base 10) 10K2WS (in base 32).

Confezione: «80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 034114468 (in base 10) 10K2X4 (in base 32).

Confezione: «80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56x1 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 034114470 (in base 10) 10K2X6 (in base 32).

Confezione: «80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98x1 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 034114482 (in base 10) 10K2XL (in base 32).

Confezione: «80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 280x1 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 034114494 (in base 10) 10K2XY (in base 32).

Confezione: «160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 034114506 (in base 10) 10K2YB (in base 32).

Confezione: «160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 034114518 (in base 10) 10K2YQ (in base 32).

Confezione: «160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 034114520 (in base 10) 10K2YS (in base 32).

Confezione: «160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 034114532 (in base 10) 10K2Z4 (in base 32).

Confezione: «160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 280 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 034114544 (in base 10) 10K2ZJ (in base 32).

Confezione: «160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56x1 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 034114557 (in base 10) 10K2ZX (in base 32).

Confezione: «160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98x1 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 034114569 (in base 10) 10K309 (in base 32).

Confezione: «160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 280x1 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 034114571 (in base 10) 10K30C (in base 32).

Confezione: «160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 034114583 (in base 10) 10K30R (in base 32).

Confezione: «160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 034114595 (in base 10) 10K313 (in base 32).

Confezione: «160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 034114607 (in base 10) 10K31H (in base 32).

Confezione: «160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 034114619 (in base 10) 10K31V (in base 32).

Confezione: «160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 280 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 034114621 (in base 10) 10K31X (in base 32).

Confezione: «160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 56x1 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 034114633 (in base 10) 10K329 (in base 32).

Confezione: «160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 98x1 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 034114645 (in base 10) 10K32P (in base 32).

Confezione: «160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 280x1 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 034114658 (in base 10) 10K332 (in base 32).

Confezione: «80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 280 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al - A.I.C. n. 034114660 (in base 10) 10K334 (in base 32).

Confezione: «80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 034114672 (in base 10) 10K33J (in base 32).

Confezione: «80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 034114684 (in base 10) 10K33W (in base 32).

Confezione: «80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 034114696 (in base 10) 10K348 (in base 32).

Confezione: «80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 280 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 034114708 (in base 10) 10K34N (in base 32).

Forma Farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: valsartan 80 mg/160 mg; idroclorotiazide 12,5 mg/25 mg.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 034114037 - «80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 034114049 - «80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 034114052 - «80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 034114381 - «80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56x1 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 034114393 - «80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98x1 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 034114405 - «80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 280x1 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 034114417 - «160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56x1 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 034114429 - «160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 280x1 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 034114431 - «160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 56x1 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 034114443 - «160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 280x1 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 034114456 - «80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister pvc/pvdc/al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 034114468 - «80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/pvdc/al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 034114470 - «80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56x1 compresse in blister pvc/pvdc/al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 034114482 - «80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98x1 compresse in blister pvc/pvdc/al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 034114494 - «80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 280x1 compresse in blister pvc/pvdc/al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 034114506 - «160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister pvc/pvdc/al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 034114518 - «160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/pvdc/al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 034114520 - «160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister pvc/pvdc/al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 034114532 - «160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister pvc/pvdc/al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 034114544 - «160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 280 compresse in blister pvc/pvdc/al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 034114557 - «160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56x1 compresse in blister pvc/pvdc/al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 034114569 - «160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98x1 compresse in blister pvc/pvdc/al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 034114571 - «160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 280x1 compresse in blister pvc/pvdc/al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 034114583 - «160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister pvc/pvdc/al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 034114595 - «160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/pvdc/al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 034114607 - «160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister pvc/pvdc/al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 034114619 - «160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister pvc/pvdc/al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 034114621 - «160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 280 compresse in blister pvc/pvdc/al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 034114633 - «160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 56x1 compresse in blister pvc/pvdc/al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 034114645 - «160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 98x1 compresse in blister pvc/pvdc/al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 034114658 - «160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 280x1 compresse in blister pvc/pvdc/al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 034114660 - «80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 280 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 034114672 - «80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/pvdc/al..

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 034114684 - «80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister pvc/pvdc/al..

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 034114696 - «80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister pvc/pvdc/al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 034114708 - «80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 280 compresse in blister pvc/pvdc/al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 034114037 - «80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 034114049 - «80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 034114052 - «80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 034114381 - «80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56x1 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 034114393 - «80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98x1 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 034114405 - «80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 280x1 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: A.I.C. n. 034114417 - «160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56x1 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 034114429 - «160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 280x1 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: A.I.C. n. 034114431 - «160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 56x1 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 034114443 - «160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 280x1 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: A.I.C. n. 034114456 - «80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister pvc/pvdc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 034114468 - «80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/pvdc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 034114470 - «80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56x1 compresse in blister pvc/pvdc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 034114482 - «80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98x1 compresse in blister pvc/pvdc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 034114494 - «80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 280x1 compresse in blister pvc/pvdc/al - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: A.I.C. n. 034114506 - «160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister pvc/pvdc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 034114518 - «160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/pvdc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 034114520 - «160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister pvc/pvdc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 034114532 - «160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister pvc/pvdc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 034114544 - «160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 280 compresse in blister pvc/pvdc/al - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: A.I.C. n. 034114557 - «160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56x1 compresse in blister pvc/pvdc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 034114569 - «160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98x1 compresse in blister pvc/pvdc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 034114571 - «160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 280x1 compresse in blister pvc/pvdc/al - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: A.I.C. n. 034114583 - «160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister pvc/pvdc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 034114595 - «160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/pvdc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 034114607 - «160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister pvc/pvdc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 034114619 - «160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister pvc/pvdc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 034114621 - «160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 280 compresse in blister pvc/pvdc/al - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: A.I.C. n. 034114633 - «160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 56x1 compresse in blister pvc/pvdc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 034114645 - «160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 98x1 compresse in blister pvc/pvdc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 034114658 - «160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 280x1 compresse in blister pvc/pvdc/al - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: A.I.C. n. 034114660 - «80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 280 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: A.I.C. n. 034114672 - «80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/pvdc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 034114684 - «80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister pvc/pvdc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 034114696 - «80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister pvc/pvdc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 034114708 - «80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 280 compresse in blister pvc/pvdc/al - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A01078

Rettifica della determina V&A n. 1978 del 14 ottobre 2015, relativa alla modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Actigrip Gola».

Estratto determina V&A n. 143 del 26 gennaio 2016

È rettificato, nei termini che seguono, l'estratto alla determina V&A n. 1978 del 14 ottobre 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 252 del 29 ottobre 2015, relativamente al medicinale ACTIGRIP GOLA.

Laddove è riportato:

«C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale ACTIGRIP GOLA.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio Illustrativo, relativamente al medicinale ACTIGRIP GOLA, nella forma e confezione sottoelencata:

A.I.C. n. 019971086 - "100 mg/100 ml collutorio" 1 flacone 200 ml»,

leggasi:

«C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza e la Variazione C.I.z) Altre variazioni, relativamente al medicinale ACTIGRIP GIORNO & NOTTE.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale ACTIGRIP GIORNO & NOTTE, nelle forma e confezione sottoelencata:

A.I.C. n. 035400023 - "500 mg + 60 mg compresse" 12 compresse giorno + "500 mg + 25 mg compresse" 4 compresse notte».

Titolare A.I.C.: Johnson & Johnson S.p.a. (codice fiscale n. 00407560580), con sede legale e domicilio fiscale in via Ardeatina, km 23,500 - 00071 Santa Palomba - Pomezia (Roma) Italia.

Disposizioni finali: il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determinazione sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A01079

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ratacand».

Estratto determina V&A n. 144 del 26 gennaio 2016

Autorizzazione della variazione: Variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale RATACAND.

Numero di procedura: n. UK/H/0197/002-005/II/097.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Ratacand», nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 033577038 - «4 mg compresse» 7 compresse in blister PVC/PVDC;

A.I.C. n. 033577040 - «4 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/PVDC;

A.I.C. n. 033577584 - «4 mg compresse» 15 compresse in blister PVC/PVDC;

A.I.C. n. 033577634 - «4 mg compresse» 15×1 compresse in blister PVC/PVDC;

A.I.C. n. 033577053 - «4 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC;

A.I.C. n. 033577065 - «4 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC;

A.I.C. n. 033577572 - «4 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC;

A.I.C. n. 033577646 - «4 mg compresse» 30×1 compresse in blister PVC/PVDC;

A.I.C. n. 033577077 - «4 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PVDC;

A.I.C. n. 033577089 - «4 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/PVDC;

A.I.C. n. 033577711 - «4 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/PVDC;

A.I.C. n. 033577091 - «4 mg compresse» 98 compresse in blister PVC/PVDC;

A.I.C. n. 033577103 - «4 mg compresse» 98×1 compresse in blister PVC/PVDC;

A.I.C. n. 033577115 - «4 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PVDC;

A.I.C. n. 033577127 - «4 mg compresse» 300 compresse in blister PVC/PVDC;

A.I.C. n. 033577139 - «4 mg compresse» 100 compresse in flacone HPDE;

A.I.C. n. 033577141 - «4 mg compresse» 250 compresse in flacone HPDE;

A.I.C. n. 033577154 - «8 mg compresse» 7 compresse in blister PVC/PVDC;

A.I.C. n. 033577166 - «8 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/PVDC;

A.I.C. n. 033577608 - «8 mg compresse» 15 compresse in blister PVC/PVDC;

A.I.C. n. 033577659 - «8 mg compresse» 15×1 compresse in blister PVC/PVDC;

A.I.C. n. 033577178 - «8 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC;

A.I.C. n. 033577180 - «8 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC;

A.I.C. n. 033577596 - «8 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC;

A.I.C. n. 033577661 - «8 mg compresse» 30×1 compresse in blister PVC/PVDC;

A.I.C. n. 033577192 - «8 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PVDC;

A.I.C. n. 033577204 - «8 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/PVDC;

A.I.C. n. 033577723 - «8 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/PVDC;

A.I.C. n. 033577216 - «8 mg compresse» 98 compresse in blister PVC/PVDC;

A.I.C. n. 033577228 - «8 mg compresse» 98×1 compresse in blister PVC/PVDC;

A.I.C. n. 033577230 - «8 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PVDC;

A.I.C. n. 033577242 - «8 mg compresse» 300 compresse in blister PVC/PVDC;

A.I.C. n. 033577255 - «8 mg compresse» 100 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 033577267 - «8 mg compresse» 250 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 033577279 - «16 mg compresse» 7 compresse in blister PVC/PVDC;

A.I.C. n. 033577281 - «16 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/PVDC;

A.I.C. n. 033577622 - «16 mg compresse» 15 compresse in blister PVC/PVDC;

A.I.C. n. 033577673 - «16 mg compresse» 15×1 compresse in blister PVC/PVDC;

A.I.C. n. 033577293 - «16 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC;

A.I.C. n. 033577305 - «16 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC;

A.I.C. n. 033577610 - «16 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC;

A.I.C. n. 033577685 - «16 mg compresse» 30×1 compresse in blister PVC/PVDC;

A.I.C. n. 033577317 - «16 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PVDC;

A.I.C. n. 033577329 - «16 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/PVDC;

A.I.C. n. 033577735 - «16 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/PVDC;

A.I.C. n. 033577331 - «16 mg compresse» 98 compresse in blister PVC/PVDC;

A.I.C. n. 033577343 - «16 mg compresse» 98×1 compresse in blister PVC/PVDC;

A.I.C. n. 033577356 - «16 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PVDC;

A.I.C. n. 033577368 - «16 mg compresse» 300 compresse in blister PVC/PVDC;

A.I.C. n. 033577370 - «16 mg compresse» 100 compresse in flacone HPDE;

A.I.C. n. 033577382 - «16 mg compresse» 250 compresse in blister PVC/PVDC;

A.I.C. n. 033577394 - «4 mg compresse» 50×1 compresse in blister PVC/PVDC;

A.I.C. n. 033577406 - «8 mg compresse» 50×1 compresse in blister PVC/PVDC;

A.I.C. n. 033577418 - «16 mg compresse» 50×1 compresse in blister PVC/PVDC;

A.I.C. n. 033577420 - «32 mg compresse» 7 compresse in blister PVC/PVDC;

A.I.C. n. 033577432 - «32 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/PVDC;

A.I.C. n. 033577444 - «32 mg compresse» 15 compresse in blister PVC/PVDC;

A.I.C. n. 033577697 - «32 mg compresse» 15×1 compresse in blister PVC/PVDC;

A.I.C. n. 033577457 - «32 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC;

A.I.C. n. 033577469 - «32 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC;

A.I.C. n. 033577471 - «32 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC;

A.I.C. n. 033577709 - «32 mg compresse» 30×1 compresse in blister PVC/PVDC;

A.I.C. n. 033577483 - «32 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PVDC;

A.I.C. n. 033577495 - «32 mg compresse» (50×1) compresse in blister PVC/PVDC;

A.I.C. n. 033577507 - «32 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/PVDC;

A.I.C. n. 033577747 - «32 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/PVDC;

A.I.C. n. 033577519 - «32 mg compresse» 98 compresse in blister PVC/PVDC;

A.I.C. n. 033577521 - «32 mg compresse» 98×1 compresse in blister PVC/PVDC;

A.I.C. n. 033577533 - «32 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PVDC;

A.I.C. n. 033577545 - «32 mg compresse» 300 compresse in blister PVC/PVDC;

A.I.C. n. 033577558 - «32 mg compresse» 100 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 033577560 - «32 mg compresse» 250 compresse in flacone HDPE.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Astrazeneca S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Basiglio - Milano, Palazzo Ferraris, via Ludovico il Moro n. 6/c - cap 20080 Italia, codice fiscale n. 00735390155.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A01080

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluarix Tetra».

Estratto determina V&A n. 179/2016 del 26 gennaio 2016

Medicinale: FLUARIX TETRA

È autorizzata la seguente variazione: Aggiornamento del Risk Management Plan (versione 8.0) relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Procedura: DE/H/1939/001/II/018

Tipologia della variazione: C.I.z)

Titolare A.I.C.: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n.371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A01270

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluarix».

Estratto determina V&A n. 178/2016 del 26 gennaio 2016

Medicinale: FLUARIX

È autorizzata la seguente variazione: Aggiornamento del Risk Management Plan (versione 3.0) relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Procedura: DE/H/0124/001/II/104

Tipologia della variazione: C.I.z)

Titolare A.I.C.: GLAXOSMITHKLINE S.p.a.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A01271

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Combigan».

Estratto determina V&A n. 177/2016 del 26 gennaio 2016

Medicinale: COMBIGAN.

È autorizzata la seguente variazione: Introduzione di un Risk Management Plan (RMP), versione 1.0 (11 Settembre, 2013) relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Procedura: UK/H/0807/001/II/020

Tipologia della variazione: C.I.11.b)

Titolare A.I.C.: Allergan Pharmaceuticals Ireland

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A01272

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sandimmun».

Estratto determina V&A n. 176/2016 del 26 gennaio 2016

Medicinale: SANDIMMUN.

È autorizzata la seguente variazione: Aggiornamento del dossier di qualità, nella sezione relativa al prodotto finito, a seguito della decisione europea di Referral, Articolo 30 del 2013, finalizzata all'armonizzazione del modulo 3 tra tutti gli stati membri in cui è autorizzato il prodotto relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Procedura: DE/H/4002/001-005/II/005

Tipologia della variazione: B.V.b.1.b)

Titolare A.I.C.: NOVARTIS EUROPHARM LTD

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n.371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A01273

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Crestor».

Estratto determina V&A n. 174/2016 del 26 gennaio 2016

Medicinale: CRESTOR.

È autorizzata la seguente variazione: modifiche sostanziali al processo di produzione del principio attivo e l'aggiunta di un parametro di specifica, con metodo corrispondente, al processo di produzione della sostanza attiva relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Procedura: NL/H/0343/001-004/II/065/G

Tipologia della variazione: B.I.a.2.b) B.I.b.1.c)

Titolare A.I.C.: ASTRAZENECA S.p.a.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A01274

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clopidogrel Actavis».

Estratto determina V&A n. 173/2016 del 26 gennaio 2016

Medicinale: CLOPIDOGREL ACTAVIS.

È autorizzata la seguente variazione: Aggiornamento dell'ASMF per il principio attivo fornito dal produttore «Cadila healthcare limited» relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Procedura: DK/H/1579/001/II/014

Tipologia della variazione: B.I.a.1 z)

Titolare A.I.C.: ACTAVIS GROUP PTC EHF

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A01275

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Albiomin».

Estratto determina V&A n. 172/2016 del 26 gennaio 2016

Autorizzazione della variazione relativamente alla specialità medicinale ALBIOMIN

È autorizzata la seguente variazione: L'introduzione del sito: Biotest Pharmaceuticals Corporation (BPC), Boca Raton, FL (USA), come sito addizionale per la produzione della frazione V, intermedio del processo di produzione della sostanza attiva relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Procedura: DE/H/0482/001-002/II/019

Tipologia della variazione: B.I.a.1.e)

Titolare AIC: BIOTEST PHARMA GMBH

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: La presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A01276

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vaxigrip».

Estratto determina V&A n. 171/2016 del 26 gennaio 2016

Autorizzazione della variazione relativamente alla specialità medicinale VAXIGRIP

È autorizzata la seguente variazione: Aggiornamento del Risk Management Plan 2.0. relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Procedura: FR/H/xxxx/WS/36

Tipologia della variazione: C.I.11.b

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR MSD SNC

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: La presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A01277

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Agrippal S1».

Estratto determina V&A n. 170/2016 del 26 gennaio 2016

Autorizzazione della variazione relativamente alla specialità medicinale AGRIPPAL S1

È autorizzata la seguente variazione: Aggiornamento del Risk Management Plan dalla versione 5.0 alla versione 5.1 relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Procedura: IT/H/0102/001/II/103

Tipologia della variazione: C.I.11.b)

Titolare AIC: NOVARTIS VACCINES INFLUENZA SRL

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: La presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A01278

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluad».

Estratto determina V&A n. 169/2016 del 26 gennaio 2016

Autorizzazione della variazione relativamente alla specialità medicinale FLUAD

È autorizzata la seguente variazione: Aggiornamento del Risk Management Plan dalla versione 2.0 alla versione 3.0. relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Procedura: IT/H/0104/001/II/121

Tipologia della variazione: C.I.11.b)

Titolare AIC: NOVARTIS VACCINES INFLUENZA SRL

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: La presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

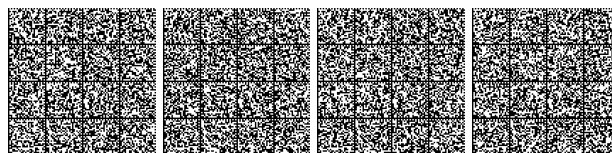
16A01279

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Casenlax».

Estratto determina V&A n. 253/2016 del 4 febbraio 2016

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «Casenlax», nella forma e confezione: «10 g polvere per soluzione orale» 30 bustine, in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Casen Recordati SL, con sede legale e domicilio fiscale in Autovia De Logrono, km. 13,3 - 50180, Utebo (Saragozza) - Spagna;

Confezione: «10 g polvere per soluzione orale» 30 bustine - A.I.C. n. 042583106 (in base 10) 18MK22 (in base 32);

Forma farmaceutica: polvere per soluzione orale.

Composizione: ogni bustina di polvere per soluzione orale contiene:

principio attivo: macrogol 4000 10 g.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 042583106 - «10 g polvere per soluzione orale» 30 bustine.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 042583106 - «10 g polvere per soluzione orale» 30 bustine - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A01387

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lidocaina Ferndale Pharmaceuticals».

Estratto determina V&A n. 238/2016 del 1° febbraio 2016

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «Lidocaina Ferndale Pharmaceuticals», nelle forme e confezioni: «4% w/w crema» 1 tubo in al da 5 g; «4% w/w crema» 5 tubi in al da 5 g; «4% w/w crema» 1 tubo in al da 5 g con 2 bende occlusive; «4% w/w crema» 5 tubi in al da 5 g con 10 bende occlusive; «4% w/w crema» 1 tubo in al da 30 g, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Ferndale Pharmaceuticals LTD, con sede legale e domicilio fiscale in, Unit 740, Thorp Arch Estate, Wetherby, West Yorkshire, LS23 7FX, Regno Unito (UK).

Confezione: «4% w/w crema» 1 tubo in al da 5 g - A.I.C. n. 043742016 (in base 10) 19QWU0 (in base 32);

Confezione: «4% w/w crema» 5 tubi in al da 5 g - A.I.C. n. 043742028 (in base 10) 19QWUD (in base 32);

Confezione: «4% w/w crema» 1 tubo in al da 5 g con 2 bende occlusive - A.I.C. n. 043742030 (in base 10) 19QWUG (in base 32);

Confezione: «4% w/w crema» 5 tubi in al da 5 g con 10 bende occlusive - A.I.C. n. 043742042 (in base 10) 19QWUU (in base 32);

Confezione: «4% w/w crema» 1 tubo in al da 30 g - A.I.C. n. 043742055 (in base 10) 19QWV7 (in base 32).

Forma farmaceutica: crema.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: «Moehs Catalana SL» stabilimento sito in Poligono Rubi Sur, César Martinell I, Brunet 12 A, E-08191 - RUBI - E-08191 Barcellona - Spagna;

Produttore del prodotto finito:

Ferndale Laboratories Inc stabilimento sito in 780 West Eight Mile Road, Ferndale, Michigan 48220 MI 48220 - Stati Uniti d'America (produzione, confezionamento primario e secondario);

Laleham Health and Beauty Limited stabilimento sito in Sycamore Park, Mill Lane, Alton, Hampshire GU34 2PR - Regno Unito (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti);

JC Analytical Ltd stabilimento sito in Florence Road Industrial Estate, Kelly Bray, Callington, Cornwall PL17 8EX - Regno Unito (controllo dei lotti);

QP-Services UK Limited stabilimento sito in Office B, 57 High Street, Yatton, Somerset, BS49 4EQ, Regno Unito (rilascio dei lotti);

Composizione: 1 grammo di crema contiene:

principio attivo: lidocaina 40 mg;

eccipienti: alcool benzilico; carbomeri; colesterolo; lecitina di soia idrogenata; polisorbato 80; glicole propilenico; trolamina (per la regolazione del *pH)*; tutto-rac-alfa-tocoferile acetato; acqua depurata.

Indicazioni terapeutiche: anestetico locale per uso topico per l'anestesia cutanea di superficie prima di:

incannulamento venoso o venipuntura negli adulti e nella popolazione pediatrica ≥ un mese;

somministrazione di trattamenti topici dolorosi su aree di cute intatta più estese, in cui l'uso di un anestetico topico è appropriato solamente negli adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 043742016 - «4% w/w crema» 1 tubo in al da 5 g;

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 043742028 - «4% w/w crema» 5 tubi in al da 5 g;

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 043742030 - «4% w/w crema» 1 tubo in al da 5 g con 2 bende occlusive;

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 043742042 - «4% w/w crema» 5 tubi in al da 5 g con 10 bende occlusive;

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 043742055 - «4% w/w crema» 1 tubo in al da 30 g;

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 043742016 - «4% w/w crema» 1 tubo in al da 5 g - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: A.I.C. n. 043742028 - «4% w/w crema» 5 tubi in al da 5 g - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: A.I.C. n. 043742030 - «4% w/w crema» 1 tubo in al da 5 g con 2 bende occlusive - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: A.I.C. n. 043742042 - «4% w/w crema» 5 tubi in al da 5 g con 10 bende occlusive - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: A.I.C. n. 043742055 - «4% w/w crema» 1 tubo in al da 30 g - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto. È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A01388

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gadovist»

Estratto determina V&A n. 237/2016 del 1° febbraio 2016

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: GADOVIST, nelle forme e confezioni: "1 mmol/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita" 1 siringa in plastica da 5 ml; "1 mmol/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita" 1 siringa in plastica da 7,5 ml; "1 mmol/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita" 1 siringa in plastica da 10 ml; "1 mmol/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita" 1 siringa in plastica da 15 ml; "1 mmol/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita" 1 siringa in plastica da 20 ml; "1 mmol/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita" 5 siringhe in plastica da 5 ml; "1 mmol/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita" 5 siringhe in plastica da 7,5 ml; "1 mmol/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita" 5 siringhe in plastica da 10 ml; "1 mmol/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita" 5 siringhe in plastica da 15 ml; "1 mmol/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita" 5 siringhe in plastica da 20 ml; "1,0 mmol/ml soluzione iniettabile "5 siringhe preriempite da 5 ml confezione ospedaliera; "1,0 mmol/ml soluzione iniettabile "5 siringhe preriempite da 7,5 ml confezione ospedaliera; "1,0 mmol/ml soluzione iniettabile" 5 siringhe preriempite da 10 ml confezione ospedaliera; "1,0 mmol/ml soluzione iniettabile" 5 siringhe preriempite da 15 ml confezione ospedaliera; "1,0 mmol/ml soluzione iniettabile" 5 siringhe preriempite da 20 ml confezione ospedaliera; "1,0 mmol/ml soluzione iniettabile" 5 cartucce da 15 ml confezione ospedaliera; "1,0 mmol/ml soluzione iniettabile" 5 cartucce da 20 ml confezione ospedaliera; "1,0 mmol/ml soluzione iniettabile " 5 cartucce da 30 ml confezione ospedaliera; "1,0 mmol/ml soluzione iniettabile "10 flaconcini in vetro 7,5 ml confezione ospedaliera; "1,0 mmol/ml soluzione iniettabile " 10 flaconcini in vetro 15 ml confezione ospedaliera; "1,0 mmol/ml soluzione iniettabile" 10 flaconcini in vetro 30 ml confezione ospedaliera; "1,0 mmol/ml soluzione iniettabile "10 flaconcini in vetro 65 ml confezione ospedaliera, in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Bayer S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), Viale Certosa, 130, CAP 20156, Italia, Codice Fiscale 05849130157.

Confezione: "1 mmol/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita" 1 siringa in plastica da 5 ml - AIC n. 034964282 (in base 10) 11C0TU (in base 32).

Confezione: "1 mmol/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita" 1 siringa in plastica da 7,5 ml - AIC n. 034964294 (in base 10) 11C0U6 (in base 32).

Confezione: "1 mmol/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita" 1 siringa in plastica da 10 ml - AIC n. 034964306 (in base 10) 11C0UL (in base 32).

Confezione: "1 mmol/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita" 1 siringa in plastica da 15 ml - AIC n. 034964318 (in base 10) 11C0UY (in base 32).

Confezione: "1 mmol/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita" 1 siringa in plastica da 20 ml - AIC n. 034964320 (in base 10) 11C0V0 (in base 32).

Confezione: "1 mmol/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita" 5 siringhe in plastica da 5 ml - AIC n. 034964332 (in base 10) 11C0VD (in base 32).

Confezione: "1 mmol/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita" 5 siringhe in plastica da 7,5 ml - AIC n. 034964344 (in base 10) 11C0VS (in base 32).

Confezione: "1 mmol/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita" 5 siringhe in plastica da 10 ml - AIC n. 034964357 (in base 10) 11C0W5 (in base 32).

Confezione: "1 mmol/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita" 5 siringhe in plastica da 15 ml - AIC n. 034964369 (in base 10) 11C0WK (in base 32).

Confezione: "1 mmol/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita" 5 siringhe in plastica da 20 ml - AIC n. 034964371 (in base 10) 11C0WM (in base 32).

Confezione: "1,0 mmol/ml soluzione iniettabile "5 siringhe preriempite da 5 ml confezione ospedaliera - AIC n. 034964383 (in base 10) 11C0WZ (in base 32).

Confezione: "1,0 mmol/ml soluzione iniettabile" 5 siringhe preriempite da 7,5 ml confezione ospedaliera - AIC n. 034964395 (in base 10) 11C0XC (in base 32).

Confezione: "1,0 mmol/ml soluzione iniettabile" 5 siringhe preriempite da 10 ml confezione ospedaliera - AIC n. 034964407 (in base 10) 11C0XR (in base 32).

Confezione: "1,0 mmol/ml soluzione iniettabile" 5 siringhe preriempite da 15 ml confezione ospedaliera - AIC n. 034964419 (in base 10) 11C0Y3 (in base 32).

Confezione: "1,0 mmol/ml soluzione iniettabile" 5 siringhe preriempite da 20 ml confezione ospedaliera - AIC n. 034964421 (in base 10) 11C0Y5 (in base 32).

Confezione: "1,0 mmol/ml soluzione iniettabile" 5 cartucce da 15 ml confezione ospedaliera - AIC n. 034964433 (in base 10) 11C0YK (in base 32).

Confezione: "1,0 mmol/ml soluzione iniettabile" 5 cartucce da 20 ml confezione ospedaliera - AIC n. 034964445 (in base 10) 11C0YX (in base 32).

Confezione: "1,0 mmol/ml soluzione iniettabile" 5 cartucce da 30 ml confezione ospedaliera - AIC n. 034964458 (in base 10) 11C0ZB (in base 32).

Confezione: "1,0 mmol/ml soluzione iniettabile" 10 flaconcini in vetro 7,5 ml confezione ospedaliera - AIC n. 034964460 (in base 10) 11C0ZD (in base 32).

Confezione: "1,0 mmol/ml soluzione iniettabile" 10 flaconcini in vetro 15 ml confezione ospedaliera - AIC n. 034964472 (in base 10) 11C0ZS (in base 32).

Confezione: "1,0 mmol/ml soluzione iniettabile" 10 flaconcini in vetro 30 ml confezione ospedaliera - AIC n. 034964484 (in base 10) 11C104 (in base 32).

Confezione: "1,0 mmol/ml soluzione iniettabile" 10 flaconcini in vetro 65 ml confezione ospedaliera - AIC n. 034964496 (in base 10) 11C10J (in base 32).

Forma Farmaceutica: soluzione iniettabile.

Composizione: 1 mmol/ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio Attivo: 604,72 mg di gadobutrolo (equivalenti a 1,0 mmol di gadobutrolo contenente 157,25 mg di gadolinio).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 034964282 - 1 mmol/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita" 1 siringa in plastica da 5 ml.

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 034964294 - "1 mmol/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita" 1 siringa in plastica da 7,5 ml.

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 034964306 - "1 mmol/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita" 1 siringa in plastica da 10 ml.

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 034964318 - "1 mmol/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita" 1 siringa in plastica da 15 ml.

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 034964320 - "1 mmol/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita" 1 siringa in plastica da 20 ml.

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 034964332 - "1 mmol/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita" 5 siringhe in plastica da 5 ml.

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 034964344 - "1 mmol/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita" 5 siringhe in plastica da 7,5 ml.

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 034964357 - "1 mmol/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita" 5 siringhe in plastica da 10 ml.

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 034964369 - "1 mmol/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita" 5 siringhe in plastica da 15 ml.

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 034964371 - "1 mmol/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita" 5 siringhe in plastica da 20 ml.

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 034964383 - "1,0 mmol/ml soluzione iniettabile "5 siringhe preriempite da 5 ml confezione ospedaliera.

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 034964395 - "1,0 mmol/ml soluzione iniettabile" 5 siringhe preriempite da 7,5 ml confezione ospedaliera.

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 034964407 - "1,0 mmol/ml soluzione iniettabile" 5 siringhe preriempite da 10 ml confezione ospedaliera.

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 034964419 - "1,0 mmol/ml soluzione iniettabile" 5 siringhe preriempite da 15 ml confezione ospedaliera.

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 034964421 - "1,0 mmol/ml soluzione iniettabile" 5 siringhe preriempite da 20 ml confezione ospedaliera.

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 034964433 - "1,0 mmol/ml soluzione iniettabile" 5 cartucce da 15 ml confezione ospedaliera.

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 034964445 - "1,0 mmol/ml soluzione iniettabile" 5 cartucce da 20 ml confezione ospedaliera.

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 034964458 - "1,0 mmol/ml soluzione iniettabile" 5 cartucce da 30 ml confezione ospedaliera.

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 034964460 - "1,0 mmol/ml soluzione iniettabile" 10 flaconcini in vetro 7,5 ml confezione ospedaliera.

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 034964472 - "1,0 mmol/ml soluzione iniettabile" 10 flaconcini in vetro 15 ml confezione ospedaliera.

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 034964484 - "1,0 mmol/ml soluzione iniettabile" 10 flaconcini in vetro 30 ml confezione ospedaliera.

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 034964496 - "1,0 mmol/ml soluzione iniettabile" 10 flaconcini in vetro 65 ml confezione ospedaliera.

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 034964282 - 1 mmol/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita" 1 siringa in plastica da 5 ml – OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: AIC n. 034964294 - "1 mmol/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita" 1 siringa in plastica da 7,5 ml – OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: AIC n. 034964306 - "1 mmol/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita" 1 siringa in plastica da 10 ml – OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: AIC n. 034964318 - "1 mmol/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita" 1 siringa in plastica da 15 ml – OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: AIC n. 034964320 - "1 mmol/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita" 1 siringa in plastica da 20 ml – OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: AIC n. 034964332 - "1 mmol/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita" 5 siringhe in plastica da 5 ml – OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: AIC n. 034964344 - "1 mmol/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita" 5 siringhe in plastica da 7,5 ml – OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: AIC n. 034964357 - "1 mmol/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita" 5 siringhe in plastica da 10 ml – OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: AIC n. 034964369 - "1 mmol/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita" 5 siringhe in plastica da 15 ml – OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: AIC n. 034964371 - "1 mmol/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita" 5 siringhe in plastica da 20 ml – OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: AIC n. 034964383 - "1,0 mmol/ml soluzione iniettabile" 5 siringhe preriempite da 5 ml confezione ospedaliera – OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: AIC n. 034964395 - "1,0 mmol/ml soluzione iniettabile" 5 siringhe preriempite da 7,5 ml confezione ospedaliera – OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: AIC n. 034964407 - "1,0 mmol/ml soluzione iniettabile" 5 siringhe preriempite da 10 ml confezione ospedaliera – OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: AIC n. 034964419 - "1,0 mmol/ml soluzione iniettabile" 5 siringhe preriempite da 15 ml confezione ospedaliera – OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: AIC n. 034964421 - "1,0 mmol/ml soluzione iniettabile" 5 siringhe preriempite da 20 ml confezione ospedaliera – OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: AIC n. 034964433 - "1,0 mmol/ml soluzione iniettabile" 5 cartucce da 15 ml confezione ospedaliera – OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: AIC n. 034964445 - "1,0 mmol/ml soluzione iniettabile" 5 cartucce da 20 ml confezione ospedaliera – OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: AIC n. 034964458 - "1,0 mmol/ml soluzione iniettabile" 5 cartucce da 30 ml confezione ospedaliera – OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: AIC n. 034964460 - "1,0 mmol/ml soluzione iniettabile" 10 flaconcini in vetro 7,5 ml confezione ospedaliera – OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: AIC n. 034964472 - "1,0 mmol/ml soluzione iniettabile" 10 flaconcini in vetro 15 ml confezione ospedaliera – OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: AIC n. 034964484 - "1,0 mmol/ml soluzione iniettabile" 10 flaconcini in vetro 30 ml confezione ospedaliera – OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: AIC n. 034964496 - "1,0 mmol/ml soluzione iniettabile" 10 flaconcini in vetro 65 ml confezione ospedaliera – OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A01389

Rettifica della determina V&A n. 2285/2015 del 2 dicembre 2015, relativa all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Betaistina Accord».

Estratto determina V&A n. 239/2016 del 1° febbraio 2016

È rettificata, nei termini che seguono, la determinazione V&A n. 2285/2015 del 2 dicembre 2015, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale BETAISTINA ACCORD, nelle forme e confezioni: "8 mg compresse" 90 compresse in blister pvc/pvdc-al - codice AIC n. 041431141; "16 mg compresse" 90 compres-

se in blister pvc/pvdc-al - codice AIC n. 041431154, il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 298 del 23/12/2015.

All'art. 2 (classificazione ai fini della rimborsabilità) laddove è riportato:

Confezione: AIC n. 041431154 - "8 mg compresse" 90 compresse in blister pvc/pvdc-al.

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

leggasi:

Confezione: AIC n. 041431154 - "16 mg compresse" 90 compresse in blister pvc/pvdc-al.

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

All'art. 3 (classificazione ai fini della fornitura) laddove è riportato:

Confezione: AIC n. 041431154 - "8 mg compresse" 90 compresse in blister pvc/pvdc-al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

leggasi:

Confezione: AIC n. 041431154 - "16 mg compresse" 90 compresse in blister pvc/pvdc-al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Titolare AIC: Accord Healthcare Limited, con sede legale e domicilio fiscale in Middlesex, Sage House, 319, Pinner Road, North Harrow, CAP HA1 4HF, Regno Unito (RU);

Disposizioni Finali.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determinazione sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A01390

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paracetamolo, guaifenesina e fenilefrina Wrafton».

Estratto determina V&A n. 256/2016 del 5 febbraio 2016

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: PARACETAMOLO, GUAIFENESINA E FENILEFRINA WRAFTON, nelle forme e confezioni: "500 mg+200 mg+10 mg polvere per soluzione orale" 5 bustine in LDPE/AL+LDPE/CARTA, "500 mg+200 mg+10 mg polvere per soluzione orale" 6 bustine in LDPE/AL+LDPE/CARTA, "500 mg+200 mg+10 mg polvere per soluzione orale" 10 bustine in LDPE/AL+LDPE/CARTA, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Wrafton Laboratories Limited, Wrafton, Braunton, Devon EX33 2DL, Regno Unito.

Confezione: "500 mg + 200 mg + 10 mg polvere per soluzione orale" 5 bustine in LDPE/AL+LDPE/CARTA - AIC n. 044377012 (in base 10) 1BB8XN (in base 32).

Confezione: "500 mg + 200 mg + 10 mg polvere per soluzione orale" 6 bustine in LDPE/AL+LDPE/CARTA - AIC n. 044377024 (in base 10) 1BB8Y0 (in base 32).

Confezione: "500 mg + 200 mg + 10 mg polvere per soluzione orale" 10 bustine in LDPE/AL+LDPE/CARTA - AIC n. 044377036 (in base 10) 1BB8YD (in base 32).

Forma Farmaceutica: polvere per soluzione orale.

Validità Prodotto Integro: Periodo di validità: 36 mesi dalla data di fabbricazione.

Periodo di validità dopo ricostituzione: 1½ ora.

Composizione:

Principio Attivo: paracetamolo 500 mg, guaifenesina 200 mg, fenilefrina cloridrato 10 mg.

Eccipienti: saccarosio, acido citrico E330, acido tartarico E334, sodio ciclamato E952, sodio citrato E331, acesulfame potassio E950, aspartame E951, aroma di mentolo in polvere, aroma di limone, aroma di succo di limone, giallo chinolina E104.

Produttore del principio attivo:

Synthokem Labs Private Limited, Plot No. 1911, B-5 Industrial Estate, Sanathnager.

India-500 018 Hyderabad, (guaifenesina);

Mallinckrodt INC, Raleigh Pharmaceutical Plant, 8801 Capital Boulevard, North Carolina, am-27616, Stati Uniti d'America (paracetamolo);

Malladi Drugs and Pharmaceuticals Limited, Sipcot Industrial Complex 7b and 7c,

Vellore District, India-632 403 Ranipet, (fenilefrina cloridrato).

Produttore del prodotto finito:

Wrafton Laboratories Limited, Exeter Road, Wrafton, Braunton, Devon EX33 2DL Regno Unito (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo di qualità e rilascio dei lotti).

Indicazioni terapeutiche.

Per il sollievo a breve termine dei sintomi del raffreddore e dell'influenza inclusi dolori, cefalea, naso chiuso e mal di gola, brividi e febbre, e per il sollievo della tosse bronchiale.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: "500 mg + 200 mg + 10 mg polvere per soluzione orale" 5 bustine in LDPE/AL+LDPE/CARTA - AIC n. 044377012.

Classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Confezione: "500 mg + 200 mg + 10 mg polvere per soluzione orale" 6 bustine in LDPE/AL+LDPE/CARTA - AIC n. 044377024.

Classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Confezione: "500 mg + 200 mg + 10 mg polvere per soluzione orale" 10 bustine in LDPE/AL+LDPE/CARTA - AIC n. 044377036.

Classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: "500 mg + 200 mg + 10 mg polvere per soluzione orale" 5 bustine in LDPE/AL+LDPE/CARTA - AIC n. 044377012 - OTC: medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Confezione: "500 mg + 200 mg + 10 mg polvere per soluzione orale" 6 bustine in LDPE/AL+LDPE/CARTA - AIC n. 044377024 OTC: medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Confezione: "500 mg + 200 mg + 10 mg polvere per soluzione orale" 10 bustine in LDPE/AL+LDPE/CARTA - AIC n. 044377036 - OTC: medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A01391

Comunicato relativo all'estratto della determina V&A IP n. 2395 del 15 dicembre 2015 concernente l'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Norvasc».

Nell'estratto della determina V&A IP n. 2395 del 15 dicembre 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 14 del 19 gennaio 2016,

ove è scritto:

Officine di confezionamento secondario

Fiege Logistics Italia S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); S.C.F. S.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7- 26824 Cavenago D'adda LO;

leggasi:

Officine di confezionamento secondario

Fiege Logistics Italia S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); S.C.F. S.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7- 26824 Cavenago D'adda LO; CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20875 Burago Molgora (MB).

16A01443

Comunicato relativo all'estratto della determina V&A IP n. 2394 del 15 dicembre 2015 concernente l'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Norvasc».

Nell'estratto della determina V&A IP n. 2394 del 15 dicembre 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 17 del 22 gennaio 2016,

ove è scritto:

Officine di confezionamento secondario

Fiege Logistics Italia S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); S.C.F. S.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7- 26824 Cavenago D'adda LO;

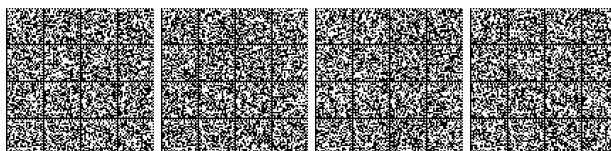
leggasi:

Officine di confezionamento secondario

Fiege Logistics Italia S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); S.C.F. S.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7- 26824 Cavenago D'adda LO; CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20875 Burago Molgora (MB).

16A01444

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2016-GU1-045) Roma, 2016 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.